



UNIVERSIDADE FEDERAL DE SÃO PAULO
ESCOLA PAULISTA DE MEDICINA
DEPARTAMENTO DE MEDICINA PREVENTIVA
PROGRAMA DE DOUTORADO



Renata Cardoso Couto

**AVALIAÇÃO DA SENSIBILIDADE LONGITUDINAL DO
QUESTIONÁRIO DE QUALIDADE DE VIDA CCVUQ-BR EM
PORTADORES DE ÚLCERA VENOSA CRÔNICA**

Tese apresentada ao
departamento de Medicina
Preventiva da Universidade
Federal de São Paulo- Escola
Paulista de Medicina- como
requisito parcial à obtenção do
título de doutor em Ciências.

São Paulo
2018



UNIVERSIDADE FEDERAL DE SÃO PAULO
ESCOLA PAULISTA DE MEDICINA
DEPARTAMENTO DE MEDICINA PREVENTIVA
PROGRAMA DE DOUTORADO



Renata Cardoso Couto

**AVALIAÇÃO DA SENSIBILIDADE LONGITUDINAL DO
QUESTIONÁRIO DE QUALIDADE DE VIDA CCVUQ-BR EM
PORTADORES DE ÚLCERA VENOSA CRÔNICA**

Tese apresentada ao
departamento de Medicina
Preventiva da Universidade
Federal de São Paulo – Escola
Paulista de Medicina – como
requisito parcial à obtenção do
título de doutor em Ciências.

Orientadora:

Profa. Dra. Solange Andreoni

Co-orientador: Prof. Dr.
Guilherme Benjamin Brandão
Pitta.

**São Paulo
2018**

Couto, Renata Cardoso

AVALIAÇÃO DA SENSIBILIDADE LONGITUDINAL DO QUESTIONÁRIO DE QUALIDADE DE VIDA CCVUQ-BR EM PORTADORES DE ÚLCERA VENOSA CRÔNICA/ Renata Cardoso Couto- São Paulo, 2018. 106 p.

Tese (Doutorado) – Universidade Federal de São Paulo.
Programa de pós- graduação em Saúde Coletiva.

Título em inglês: LONGITUDINAL SENSITIVITY EVALUATION OF THE QUALITY OF LIFE QUESTIONNAIRE CCVUQ-BR IN CHRONIC VENOUS ULCERS PATIENTS.

1 Estudos de validação, 2 Úlcera venosa, 3 Questionário, 4 Sensibilidade e especificidade, 5 Qualidade de vida.



UNIVERSIDADE FEDERAL DE SÃO PAULO
ESCOLA PAULISTA DE MEDICINA
DEPARTAMENTO DE MEDICINA PREVENTIVA
PROGRAMA DE DOUTORADO



Chefe do Departamento: Profa. Dra. Rosemarie Andreazza

Coordenador do programa de Pós graduação: Profa. Dra Zila van der Meer Sanchez
Dutenhefner

Renata Cardoso Couto

**AVALIAÇÃO DA SENSIBILIDADE LONGITUDINAL DO
QUESTIONÁRIO DE QUALIDADE DE VIDA CCVUQ-BR EM
PORTADORES DE ÚLCERA VENOSA CRÔNICA.**

Presidente da Banca: Prof(a). Dr(a). Solange Andreoni

BANCA EXAMINADORA

Prof. Dr. Fausto Miranda Júnior

Prof. Dr. Gilberto Gonçalves de Souza

Prof. Dr. Marcelo Araújo

Prof. Dr. Marcondes Antônio de Medeiros Figueiredo

Aprovada em:31/08/2018

Dedicatória

Dedico este trabalho

Aos meus filhos, Renan e Isadora, motivos desta vitória, ao meu marido, Aland, fundamental nesta conquista, Minha mãe (Neila), irmã (Fernanda), sobrinhos (Pedro e Rodrigo), cunhado (Paulo), avô (Nilson) e avó (Neuza), que verdadeiramente torceram, sendo grandes incentivadores.

Agradecimento Especial

Aos meus orientadores, Profa Solange Andreoni e Prof. Guilherme Pitta, pelos grandes exemplos na vida acadêmica, auxílios e orientações prestadas, sendo fundamentais durante a caminhada na conquista de um grande sonho.

Agradecimentos

A Deus, por permitir a realização deste sonho.

Aos meus filhos, Renan e Isadora, pela serenidade e compreensão presentes nos momentos em que estive ausente.

Ao meu esposo, Aland, pelo ambiente de carinho, amor e compreensão, sempre proporcionados.

A minha família, pela torcida, palavras de incentivo e contribuição direta na concretização desta etapa.

A Flávia Leal, grande amiga, pela cumplicidade nas idéias, sugestões sempre válidas, companheira de todas as horas.

Às minhas queridas alunas que tanto contribuíram na execução da pesquisa, nas palavras de incentivo e torcida que sempre me fortaleceram.

Aos pacientes, pela confiança e disponibilidade.

Aos colegas de trabalho, pela torcida e palavras de incentivo.

Sumário

Dedicatória	v
Agradecimentos	vii
Lista de Quadros	ix
Lista de Tabelas	x
Lista de abreviaturas e símbolos	xi
Resumo	xiii
Abstract	xiii
1 INTRODUÇÃO	14
2 JUSTIFICATIVA	25
3 HIPÓTESE	27
4 OBJETIVOS	29
5 MÉTODO	31
6 RESULTADOS	47
7 DISCUSSÃO	61
8 CONCLUSÃO	73
9 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	75
ANEXOS	
APÊNDICES	

Lista de Quadros

Quadro 1. Domínios do CCVUQ e questões correspondentes.....	36
Quadro 2. Interpretação do α de Cronbach.....	42
Quadro 3: Interpretação do Tamanho do efeito.....	44
Quadro 4: Interpretação do η^2 parcial.....	44
Quadro 5: Interpretação do Coeficiente de correlação de Pearson.....	45
Quadro 6: Interpretação do coeficiente de correlação de Spearman.....	45
Quadro 7: Interpretação do coeficiente de correlação de Kendall.....	46

Lista de Tabelas

Tabela 1. Caracterização da amostra.....	49
Tabela 2. Distribuição das respostas do CCVUQ-Br de acordo com os momentos de avaliação.....	51
Tabela 3. Valores dos coeficientes de consistência interna, α de Cronbach, nos momentos basal e após 4 semanas.....	52
Tabela 4. Resumo descritivo das escalas CCVUQ-Br, domínios, EVA-dor e tamanho de úlcera segundo os momentos de avaliação.....	53
Tabela 5. Análise comparativa entre os testes Z Wilcoxon e t student pareado para avaliar diferenças no tempo entre as escalas CCVUQ-Br, EVA-dor e tamanho da úlcera.....	54
Tabela 6. Tamanhos de efeito após 4 semanas para as escalas CCVUQ-Br, Eva-dor e tamanho da úlcera.....	55
Tabela 7. Distribuição das respostas dos indivíduos na escala global de mudança após 4 semanas.....	55
Tabela 8. Correlações das mudanças entre o CCVUQ-total e por domínios, escalas.....	57
Tabela 9. Correlações no momento basal entre o CCVUQ-total e por domínios, escalas.....	58
Tabela 10. Correlações no momento final entre o CCVUQ-total e por domínios, escalas e tamanho da úlcera.....	60

Lista de abreviaturas e símbolos

CCVUQ-Br	Charing Cross Venous Ulcer Questionnaire- Brasil
CEAP	Clinical manifestations, Etiologic factors, Anatomic distribution of disease, Pathophysiologic findings
DVC	Doença venosa crônica
et al.	E colaboradores (do latim, <i>et alii</i>)
EVA-dor	Escala visual analógica de dor
FLQA-W	Freiburg Life Quality Assessment – Wound
http://	Protocolo de Transferência em Hipertexto
IQVFP-VF	Índice de Qualidade de Vida de Ferrans e Powers – Versão Ferida
ITB	Índice tornozelo braquial
IVC	Insuficiência venosa crônica
LDBEN	a lei de diretrizes e bases da Educação Nacional
MEEM	Mini exame do estado mental
NeuroQoL	Neuropathy and Foot Ulcer pecific Quality of Life
OMS	Organização mundial de saúde
PSN	Perfil de Saúde de Nottingham
PUSH	Pressure Ulcer Scale for Healing
QdV	Qualidade de vida
QVRS	Qualidade de vida relacionada à saúde
SF-36	The Medical Outcomes Study 36 – Item Short Form Health Survey (Questionário Genérico de Qualidade de Vida)
SUS	Sistema único de saúde
TE	Tamanho do efeito
UNCISAL	Universidade Estadual de Ciências da Saúde de Alagoas
UNIFESP	Universidade Federal de São Paulo
URL	Localizador Uniforme de Recursos
USA	Estados Unidos da América
UV	Úlcera venosa
VLU-QoL-Br	Venous Leg Ulcer Quality of Life Questionnaire
WHOQOL	World Health Organization Quality of Life
www	Rede Mundial de Computadores (do inglês, <i>World Wide Web</i>)

Resumo

Contexto. A sensibilidade longitudinal consiste na capacidade de um instrumento em verificar se a pontuação reflete a mudança ocorrida na vida do paciente, sendo decorrente de uma intervenção, tratamento e/ou alteração do quadro clínico. O CCVUQ-Br foi validado na língua portuguesa e necessita, para um maior aprofundamento do seu uso, ter sua sensibilidade longitudinal verificada. Quando finalizado este estudo, o CCVUQ-Br será utilizado como importante instrumento, capaz de perceber e refletir na sua pontuação as mudanças ocorridas na qualidade de vida do portador de úlcera venosa. Surge então o interesse em avaliar a sensibilidade longitudinal do CCVUQ-Br, sendo relevante responder a seguinte pergunta de pesquisa: O questionário de qualidade de vida CCVUQ-Br é sensível longitudinalmente no portador de úlcera venosa crônica? **Objetivo.** Avaliar a sensibilidade longitudinal do questionário de qualidade de vida CCVUQ-Br nos portadores de úlcera venosa crônica. **Tipo de estudo.** Estudo metodológico de intervenção, prospectivo, longitudinal, com abordagem quantitativa. **Local.** Centros públicos e privados de assistência a portadores de úlcera venosa no estado de Alagoas. **Amostra.** Indivíduos portadores de úlcera venosa crônica de membro inferior (diagnosticada por cirurgião vascular), classe (C6), de acordo com a classificação (CEAP), submetidos à conduta terapêutica; nesta classificação, a úlcera venosa representa presença de alterações de pele com úlcera ativa (aberta). Serão excluídos indivíduos menores de 18 anos, com alterações arteriais e linfáticas associadas, distúrbio psiquiátrico ou quadro demencial (de acordo com diagnóstico médico), que não falem ou compreendam a língua portuguesa, portadores de trombose venosa profunda aguda, erisipela, úlceras não venosas, linfangite, diabetes e indivíduos com idade igual ou superior a 60 anos que possuam alteração cognitiva. **Variáveis.** Pontuação total do CCVUQ-Br, pontuação da escala visual analógica da dor, pontuação na avaliação global de mudança, escala CEAP e tamanho da úlcera. **Método.** A versão do CCVUQ-Br foi aplicada em uma amostra de 51 indivíduos, portadores de úlcera venosa crônica, recrutada de forma aleatória, submetida à conduta terapêutica. Após 4 semanas de conduta terapêutica, a versão do CCVUQ-Br foi reaplicada para teste de sensibilidade longitudinal. As variáveis numéricas foram expressas em média e desvio padrão e as variáveis categóricas foram apresentadas em frequências absolutas e porcentagens, a consistência interna foi analisada através do coeficiente (α) de Cronbach, as correlações das mudanças, entre o CCVUQ-Br, EVA-dor, CEAP e tamanho da úlcera, foram verificadas pelos coeficientes de correlações de Spearman, Pearson e tau b Kendal; para avaliar as diferenças no tempo, entre as duas aplicações, das pontuações do CCVUQ-Br, Eva-dor e tamanho da úlcera, foram calculadas média, mediana, desvio padrão das mudanças e foram aplicados os testes Z Wilcoxon e T student pareado, considerando-se nível de significância de 0,05, posteriormente foram descritos o tamanho do efeito da mudança e valores de η^2 parcial. **Resultados.** O CCVUQ-Br possui boa consistência interna ($\alpha > 0,843$), diminuição das médias das pontuações entre os dois momentos de aplicação e correlações das mudanças com a escala EVA-dor e classificação CEAP. Na análise das mudanças que ocorreram ao longo do tempo, através dos testes Z Wilcoxon e t student pareado, foram obtidos valores significativos com $p < 0,001$. Em relação ao tamanho do efeito, pode-se considerar que os itens que apresentaram sensibilidade elevadas foram a pontuação total do CCVUQ-Br e tamanho da úlcera, sensibilidade moderada para EVA-dor e para os domínios interação social, estética e estado emocional e baixa sensibilidade para o domínio atividades domésticas. Na análise pelo η^2 parcial, são encontrados valores que variaram entre 0,160 a 0,430, significando tamanho do efeito grande. **Conclusão.** O questionário CCVUQ-Br, de qualidade de vida para úlcera venosa, é sensível na análise longitudinal, quando utilizado na população brasileira. **Descritores.** Estudo de validação, úlcera varicosa, inquéritos e questionário, sensibilidade e especificidade, qualidade de vida.

Abstract

Context. Longitudinal sensitivity checks whether the score reflects changes in the patient's life due to an intervention, treatment or alteration of the clinical picture. The CCVUQ-Br was validated in the Portuguese language and needs, for a greater depth of its use, to have its longitudinal sensibility verified. At the end of this study, CCVUQ-Br will be used as an important instrument, capable of perceiving and reflecting in its score, changes in the quality of life of the patient with venous ulcer. The interest in evaluating the longitudinal sensitivity of the CCVUQ-Br arises, being relevant to answer the following research question: Is the CCVUQ-Br quality of life questionnaire longitudinally sensitive in patients with chronic venous ulcer? **Objective.** To evaluate the longitudinal sensitivity of the CCVUQ-Br in patients with chronic venous ulcer. **Type of study.** longitudinal, prospective, methodological study. **Location** Public and private centers for the care of patients with venous ulcer in the State of Alagoas. **Sample.** Individuals with chronic lower limb venous ulcer (diagnosed by the vascular surgeon), class (C6), according to the classification (CEAP), submitted to the therapeutic conduct. In this classification, venous ulcer represents the presence of skin changes with active (open) ulcer. Excluded: individuals with less than 18 years of age with associated arterial and lymphatic changes, psychiatric disorder or dementia (according to medical diagnosis), who do not speak or understand the Portuguese language, who present acute deep vein thrombosis, erysipelas, non-venous ulcers, lymphangitis and diabetes, individuals aged 60 years or older, who have cognitive impairment. **Variables.** Total score of the CCVUQ-Br, score on the visual analogue pain scale, score on the global scale of change, CEAP scale, ulcer size. **Method.** The CCVUQ-Br version was applied in a sample of 51 individuals, patients with chronic venous ulcer, recruited at random, submitted to the therapeutic treatment. After 4 weeks of therapeutic treatment, the CCVUQ-Br version was reapplied for longitudinal sensitivity testing. The numerical variables were expressed as mean and standard deviation, the categorical variables were presented in absolute and percentage frequencies, the internal consistency was analyzed by the coefficient (α) by Cronbach. Correlations of changes between, CCVUQ-Br, VAS-pain, CEAP and ulcer size, were verified by the Spearman, Pearson and Kendall tau b correlation coefficients. To evaluate the time differences between the two applications, the CCVUQ-Br, VAS- pain and ulcer size scores, the mean, median and standard deviation of the changes were calculated, and the Wilcoxon Z and T paired student tests were applied, with a significance level of 0.05. Subsequently, the size of the effect of the change and the η^2 partial values were described. **Results.** The CCVUQ-Br presents good internal consistency ($\alpha > 0.843$), decrease of the mean scores between the two moments of application and correlations of changes with the VAS-pain scale and CEAP classification. In the analysis of the changes that occurred over time, through the tests Z Wilcoxon and t paired student, values of $p < 0.001$ were obtained. Regarding the size of the effect, one can consider that the items that presented high sensitivity were the total CCVUQ-Br score and the ulcer size, moderate sensitivity for VAS-pain and for the domains: esthetics, emotional state and social interaction and low sensitivity to domestic activities. In the partial η^2 analysis, we found values ranging from 0.160 to 0.430, that is, large effect size. **Conclusion.** The CCVUQ-Br questionnaire, of quality of life for venous ulcer, is sensitive in longitudinal analysis when used in the Brazilian population. **Descriptors.** Validation studies, Venous ulcer Questionnaire, Sensitivity and specificity, Quality of life.

1 INTRODUÇÃO

1.1 Contexto

1.1.1 Charing Cross Venous Ulcer Questionnaire

O instrumento “*Charing Cross Venous Ulcer Questionnaire (CCVUQ)*” é um questionário específico, usado para avaliar a qualidade de vida em pessoas com úlcera venosa.

Foi criado e validado em Londres^{1,2,3}, sendo composto por 21 itens que identificam quatro domínios importantes da saúde: interação social, atividades domésticas, estética e estado emocional. As perguntas possuem respostas do tipo LIKERT (de 1 a 4 ou 5) sendo 1, para melhores condições de saúde e 4 ou 5, para as piores condições.

A pontuação do questionário pode ser obtida em sua totalidade ou dividida por domínios, variando nos dois casos de 0 (zero), para melhor qualidade de vida, a 100 (cem), para pior qualidade de vida⁴. Por ser simples, sensível e com curto tempo de aplicação, é considerado um instrumento excelente, promissor e valioso na avaliação da qualidade de vida de indivíduos com úlcera venosa^{1,4,5}.

O CCVUQ teve sua tradução, adaptação cultural e testes das propriedades psicométricas avaliados em diferentes países e idiomas.

No inglês britânico, sua versão original, mostrou boa confiabilidade, pela elevada consistência interna, excelente validade, pela correlação com os oito domínios do SF-36, alta reprodutibilidade, pela análise teste- reteste e boa sensibilidade às mudanças ao longo do tempo, pela melhora das pontuações em úlceras cicatrizadas^{2,6}.

A versão chinesa manteve elevada confiabilidade, adequada validade e reprodutibilidade satisfatória⁷.

A versão espanhola surgiu de uma adaptação cultural¹ e posterior análise das propriedades psicométricas, com resultados que concordaram com as outras versões, obtendo-se elevada consistência interna, alta reprodutibilidade, boa sensibilidade à mudanças, além da validade, pela correlação com outros instrumentos⁶.

Outros estudos utilizaram a versão espanhola para realizar adaptações culturais e testes psicométricos no Uruguai e Cartagena das Índias, nestes

casos, comprovaram resultados semelhante aos anteriores, relacionados à consistência interna e validade^{8,9}.

O CCVUQ-Br é uma versão semântica e culturalmente semelhante à versão original, com consistência interna elevada, pela correlação dos itens com a pontuação total do questionário, alta reprodutibilidade intra e inter observador, medida pelo coeficiente de correlação intraclasse e validade de constructo de razoável a boa, pela comparação com os domínios do SF36^{4,10}. Vale ressaltar, que nesta versão, não foi verificada a sensibilidade longitudinal.

1.1.2 Validação de instrumentos

O processo de validação verifica se um instrumento, criado em outro idioma ou contexto cultural, manteve as características da versão original ao ser aplicado em determinado grupo populacional¹¹. É necessário que tenha equivalência linguística, conceitual e psicométrica, sendo compreensível e relevante^{10,12,13}.

Validar tem sua importância, também, pela necessidade de testar instrumentos que avaliem as mudanças clínicas e a efetividade de tratamentos clínicos ou cirúrgicos¹⁴.

Apesar de estudos atuais estarem destacando um número crescente de questionários e instrumentos de medidas, muitos não tem sido testados de maneira adequada, podendo refletir erros em dados referentes à prática clínica e desfechos em saúde^{11,15,16}, para evitar falhas, o pesquisador deve permanecer atento para a escolha de um instrumento adequado e preciso, que garanta a qualidade de seus resultados, sendo necessário conhecer os itens, domínios, formas de avaliação e as propriedades de medida. A qualidade da informação fornecida pelos instrumentos é determinada pelas propriedades psicométricas, testadas no processo de validação^{16,17,18,19}.

Dentre as propriedades psicométricas, merecem destaque a consistência interna, a reprodutibilidade inter observador e intraobservador, a validade e a sensibilidade^{20,21}.

A consistência interna indica que todas as subpartes de um instrumento medem a mesma característica, quando é baixa, pode significar que os itens

medem aspectos diferentes ou que as respostas às questões do instrumento são inconsistentes^{16,22}.

O coeficiente α de Cronbach é o mais utilizado na avaliação da consistência interna, alguns estudos determinam que valores superiores a 0,70 sejam os ideais, outros consideram valores abaixo de 0,70, mas próximos a 0,60, como satisfatórios^{11,16,23}.

A reprodutibilidade verifica se o instrumento de medida é capaz de reproduzir o mesmo resultado em ocasiões diferentes (reprodutibilidade intraobservador) ou com os avaliadores diferentes (reprodutibilidade interobservador)^{10,20}, quanto menor sua variação nas mensurações repetidas, maior será sua reprodutibilidade^{24,25}, pode ser medida pelo coeficiente de correlação intraclass, expresso em uma razão entre 0 e 1, com excelente reprodutibilidade, valores de pelo menos 0,75^{10,26}.

A validade verifica até que ponto a pontuação de um instrumento se relaciona com a pontuação de outro instrumento que avalia o mesmo construto ou um construto similar. Pode ser verificada através do coeficiente de correlação de Spearman ou Pearson, podendo variar de -1 a 1, sendo considerada de moderada a boa, quando acima de 0,50¹⁰.

Apesar da importância de todas as propriedades psicométricas descritas anteriormente, quando se deseja avaliar as mudanças na qualidade de vida relacionada à saúde (QVRS) ao longo do tempo, decorrentes de uma cirurgia, uma terapia medicamentosa, um procedimento ou um tratamento, é necessário que mais uma seja analisada, a resposividade ou sensibilidade^{11,24}.

A sensibilidade dos testes é considerada uma propriedade psicométrica independentemente da validade e da confiabilidade, tendo sido muito estudada nos últimos dez anos, apontando um interesse maior das pesquisas na criação de instrumentos mais sensíveis¹⁹.

1.1.3 Sensibilidade

Sensibilidade é uma propriedade psicométrica que também pode ser avaliada no processo de validação, consiste na capacidade de um instrumento medir mudanças clinicamente importantes no tempo, detectar melhora ou piora nas condições de pacientes em resposta a uma intervenção terapêutica efetiva,

podendo também avaliar mudanças no estado de saúde ou a percepção dessas mudanças^{11,14,24,27}; na prática clínica também tem grande importância, já que mesmo uma pequena mudança, melhora ou piora, pode fazer diferença na tomada de decisão²⁸.

É sabido que questionários não sensíveis podem gerar avaliações errôneas de resultados quando utilizados em estudos de intervenção^{11,24}.

Há vários tipos de sensibilidade, classificadas de acordo com a mudança que o instrumento responsivo pode detectar, alguns instrumentos tem habilidade de detectar mudanças em geral, não considerando a relevância da mudança para o paciente ou profissional de saúde, outros, detectam mudanças clinicamente importantes e por último, a sensibilidade pode estar relacionada a mudanças no conceito que esta sendo medido^{11,24}.

O que se mede pode ser classificado como sensibilidade interna, obtida pela verificação do tamanho do efeito, ou externa, medida pelos testes de correlação e/ou pela construção de curvas ROC^{14,29}.

Há várias formas de estimar a sensibilidade, um dos métodos avalia a diferença entre grupos ou mudanças dentro de um grupo ao longo do tempo, podendo incluir comparações antes ou após tratamento, antes ou após uma mudança natural ou entre grupo de tratamento e grupo controle. Na verificação da sensibilidade, as mudanças devem ser mensuradas em um ou mais momentos ao longo do tempo^{30,31}.

A utilização do Tamanho do Efeito (TE) para verificação da sensibilidade tem sido uma abordagem comum e amplamente discutida na literatura^{32,33}, fornecendo uma imagem da magnitude da mudança em estudos de qualidade de vida, representando uma medida padrão de mudança em um grupo ou a diferença nas mudanças entre grupos³¹; é calculado considerando a diferença entre as médias dos grupos ou entre momentos determinados dividido pelo desvio-padrão dos grupos na fase pré-tratamento^{31,34} ou pela diferença das médias entre momentos determinados dividido pelo desvio-padrão das mudanças³⁵.

Uma medida responsiva também deve apresentar mudanças consistentes ao longo do tempo, podendo ser obtida pela comparação de medidas de qualidade de vida à outras medidas ou fenômenos de relevância

clínica, por exemplo, um evento externo (visão do médico ou do próprio paciente), uma escala ou uma condição^{27,35,36}.

Apesar de toda a análise sobre a melhor forma de avaliação da sensibilidade de um instrumento^{37,11}, estudos ainda são necessários, já que várias abordagens estatísticas têm sido usadas, mas nenhuma é considerada padrão^{19,38}.

1.1.4 Úlcera venosa na saúde coletiva

A Úlcera crônica é considerada uma epidemia mundial de impacto econômico e social³⁹, atinge cerca de 1% da população adulta e 3,6% de indivíduos acima de 65 anos, é caracterizada por atraso na recuperação fisiológica da cicatrização e alto índice reicidivante^{40,41,42}, possui etiologias diversas das quais se destacam: a venosa, arterial, traumática, infecciosa e diabética^{31,43,44,45,46}.

Dentre as úlceras crônicas, a úlcera venosa acomete o terço inferior das pernas, representando cerca de 70% a 90% dos casos de úlceras nos membros inferiores, necessitando de investimentos em pesquisas e busca por novos recursos e tecnologias assistenciais^{47,48,49,50,51}.

Esse tipo de úlcera está associada à insuficiência venosa crônica (IVC), ocasionada pela hipertensão venosa dos membros inferiores, que pode ser causada pela redução funcional das válvulas venosas, associada ou não à obstrução do fluxo venoso nos membros inferiores^{43,46}.

A IVC é responsável por 75% das úlceras de perna, podendo afetar o sistema venoso superficial, o profundo ou ambos, sendo decorrente de distúrbios congênitos ou adquiridos^{47,48,49}.

A úlcera venosa é classificada dentro da doença venosa de acordo com o Clinical manifestations, Etiologic factors, Anatomic distribution of disease, Pathophysiologic findings (CEAP), estando na classe (C6), que representa presença de alterações de pele com úlcera ativa. Esta classificação foi revisada em 2004, para classificar a apresentação clínica e para medir mudança na gravidade da doença, categorizando-a em classes progressivas⁵².

O diagnóstico da UV inclui a avaliação da lesão e realização de exames complementares como, hemograma completo, glicemia em jejum, albumina

sérica, sinais vitais, cultura de exsudato, índice tornozelo-braquial (ITB), eco-Doppler colorido, flebografia e pletismografia⁵³.

Para contribuir em um diagnóstico clínico diferencial, deve-se levar em consideração que as úlceras venosas tendem a se localizar na região do maléolo interno, são mais superficiais, com bordas irregulares, extremamente exudativas, tendo presença de dor, edema e evolução lenta^{49,54}.

No Brasil, as úlceras venosas constituem um sério problema de saúde pública e contribuem para onerar o gasto no Sistema Único de Saúde (SUS), o primeiro fator é pela falta de sistematização da assistência ao usuário e déficit de protocolos clínicos voltados à prevenção e tratamento dessas úlceras^{55,56}.

Outro fator é pela cronicidade das úlceras venosas, que requerem um acompanhamento minucioso das lesões junto às Instituições de Saúde, envolvendo equipe multidisciplinar, curativos frequentes, avaliação das condições da úlcera e reavaliações da terapia instituída^{57,58}, o último fator é o grande número de doentes acometidos e o alto custo financeiro da doença^{45,59,60}.

O portador sofre com dor, dificuldade de locomoção, redução da autoestima, isolamento social, incapacidade para o trabalho, alteração da imagem corporal, sentimentos de inferioridade e depressão. São encontrados também prejuízos nas atividades laborativas^{45,61}, pela perda dos dias de trabalho, aumento do número de atestados médicos no emprego, diminuição da produtividade, aposentadoria precoce e/ou por invalidez e desemprego⁶².

Ao ter em vista o longo tempo envolvido no tratamento, os sintomas e limitações pessoais relacionadas ao processo de trabalho, é possível que a qualidade de vida dos acometidos fique comprometida⁶³.

1.1.5 Tratamento para úlcera venosa

O tratamento da úlcera venosa é fundamental para a cicatrização e prevenção de recorrências^{45,64}, depende da avaliação dos pacientes, características das feridas, evolução das fases da reparação tecidual e avaliação do custo benefício^{45,65}, podendo ser cirúrgico ou clínico, ocorrendo através do controle da hipertensão deambulatória^{66,67}.

Uma das escolhas pode ser a cirurgia, para minimizar os danos causados pela doença de base e/ou enfaixamento compressivo, tendo o intuito de auxiliar o retorno venoso, podendo estar associado ao uso de produtos tópicos com ações cicatrizantes e controladores de infecção bacteriana⁴³.

Outra opção é a escleroterapia com espuma de polidocanol, que tem a vantagem de ser um procedimento minimamente invasivo, podendo ser feito a nível ambulatorial, proporcionando ao paciente uma precocidade ao retorno domiciliar e atividades cotidianas. A injeção de espuma pode ser guiada por ultrassom com Doppler, que apresenta altas taxas de sucesso terapêutico, além de índices de cicatrização de úlceras venosas elevados e duradouros a curto e médio prazo⁶⁸.

Caso haja a dificuldade de acesso aos procedimentos supra citados, os pacientes podem ser submetidos ao tratamento clínico^{66,67}, necessitando de intervenções da equipe multidisciplinar (médicos, enfermeiros, fisioterapeutas, psicólogos, nutricionistas e técnico de órtese e prótese) para conseguir resultado terapêutico efetivo⁶⁹.

Dentre os tratamentos clínicos, estudos demonstram eficácia na terapia compressiva, que é o método ambulatorial e não invasivo mais utilizado^{55,70,71}, podendo estar associado ao uso de cobertura tópica⁷⁰.

A terapia compressiva está disponível de duas formas: a terapia elástica ou bandagem de longo estiramento, além da terapia inelástica ou bandagem de curto estiramento, conhecida como bota de Unna^{54,70}, podendo atingir a completa cicatrização em 40% a 95% dos casos, melhorando a qualidade de vida e a capacidade funcional⁴⁵.

1.1.6 Qualidade de vida

A promoção de saúde não deve ser apenas voltada ao controle de sintomas, diminuição da mortalidade ou aumento da expectativa de vida, mas deve valorizar igualmente aspectos como o bem-estar e a qualidade de vida⁷². Sabe-se que a qualidade de vida é uma preocupação mundial e que no Brasil este tema é assistido na sua constituição e em diversos programas governamentais⁴.

De acordo com a Organização Mundial da Saúde (OMS), a qualidade de vida é um conceito multidimensional que envolve aspectos sociais, físicos e mentais, estando relacionada com a percepção subjetiva do indivíduo sobre sua condição ou doença, sendo influenciada pelo contexto cultural no qual está inserido⁴⁵. Correlacionar uma doença crônica com a qualidade de vida, tem sido um desafio para os profissionais de saúde, os doentes e seus familiares, muitas vezes o profissional que presta assistência ao portador de uma ferida crônica não dimensiona a interferência que esta lesão pode acarretar à condição de vida do indivíduo²⁴.

A avaliação da qualidade de vida se tornou importante nas últimas décadas, no entanto, teve início em outras áreas do conhecimento e somente depois foi incorporada à saúde, sendo denominada de qualidade de vida relacionada à saúde (QVRS).

A QVRS surgiu pela necessidade de transformar uma medida subjetiva em objetiva e quantitativa, podendo ser usada em pesquisas e modelos econômicos, sendo útil para que os resultados possam ser utilizados como referência em diferentes populações e doenças^{45,73}. Avaliar a qualidade de vida possibilita obter informações quanto a evolução do paciente e a decisão pelo tratamento mais indicado⁷⁴.

Pela grande importância apresentada, muitos instrumentos com o objetivo de medir QVRS têm sido desenvolvidos, sobretudo na Europa e Estados Unidos da América (USA)²⁵, porém, os mesmos precisam ser adaptados culturalmente e validados⁷⁵, já que protocolos desenvolvidos em uma cultura valem somente para aquela configuração específica¹³.

A maioria dos instrumentos criados ou validados estão em forma de questionários, promovendo uma avaliação útil, padronizando a coleta dos dados, uniformizando a forma de mensurar e permitindo uma avaliação objetiva de sintomas subjetivos como dor, ansiedade e depressão. É uma medida de baixo custo e seu uso na prática clínica identifica as necessidades dos pacientes e avalia a efetividade da intervenção, servindo como instrumento de medida de desfechos e também como componente de análise custo-benefício do tratamento⁷².

Os questionários podem ser classificados como genéricos ou específicos, os genéricos avaliam o impacto de uma doença sobre a vida do

paciente, podendo ser aplicados a vários grupos ou populações, permitindo comparações entre pessoas com diferentes doenças; os questionários específicos são clinicamente mais sensíveis e avaliam de forma pontual determinados aspectos da QVRS, proporcionando uma maior detecção de melhora ou piora, são mais responsivos que os genéricos, porém, não permitem comparações entre doenças distintas e são restritos aos domínios de relevância de uma doença específica^{76,77}.

Dentre os importantes questionários genéricos disponíveis no português do Brasil, podemos citar o SF-36, que no Brasil foi traduzido e validado⁷⁸. Trata-se de um questionário que avalia várias dimensões da qualidade de vida, sendo considerado o instrumento mais usado em estudos em todo o mundo, padrão-ouro na avaliação da qualidade de vida⁷⁹.

Outra opção de questionário genérico a ser aplicado nos estudos de qualidade de vida é o Perfil de Saúde de Nottingham (PSN), traduzido e adaptado para o Brasil, com respostas no formato sim ou não, tendo preenchimento ainda mais simples e rápido que o SF-36, o cálculo da pontuação é realizado por somatória simples, considerando-se que quanto menor, melhor a QVRS⁷⁹.

Um terceiro e importante instrumento traduzido e validado no Brasil é o World Health Organization Quality of Life (WHOQOL), que possui versões longa e abreviada, tendo como característica o fato de ultrapassar as dimensões do indivíduo, levando em consideração fatores ambientais, físicos e sociais, neste caso, é mais utilizado nas ações de saúde coletiva do que na prática clínica⁷⁹.

1.1.7 Qualidade de vida na úlcera venosa

A qualidade de vida é um dos desfechos mais relevantes na avaliação de pacientes com doenças crônicas⁷⁶, a escolha por um instrumento de mensuração adequado é difícil, pois há um grande número destes disponíveis e os resultados dos estudos podem ser influenciados por essas escolhas⁷².

Para compreender a qualidade de vida das pessoas com úlcera venosa, é necessário a utilização de instrumentos que forneçam uma avaliação global,

baseada no contexto vivenciado, além do reconhecimento de vários elementos que podem afetar a vida dos portadores¹⁴.

Deve-se levar em consideração que a úlcera venosa é um problema clínico significativo, com impacto econômico e social aos serviços de saúde, trazendo repercussões importantes e diretas na qualidade de vida do portador, causa uma série de mudanças no estilo de vida, ocasionando dificuldades na capacidade funcional, em decorrência de sintomas como dor, ansiedade, distúrbios no padrão do sono, depressão, desconforto associado ao edema, prurido, odor e exsudato, podendo levar ao isolamento social, afastamento do trabalho e desajustes familiares³⁹.

Avaliação da qualidade de vida deve ser parte do manejo de pacientes com úlceras venosas e a utilização de uma ferramenta genérica associada a uma específica é recomendada⁸⁰.

Em estudo recente, foram citados alguns instrumentos de avaliação de qualidade de vida em feridas crônicas para a realidade brasileira. O primeiro foi o índice de Qualidade de Vida de Ferrans e Powers – Versão Ferida (IQVFP-VF), utilizado para feridas agudas e crônicas de diferentes etiologias, o segundo foi o Freiburg Life Quality Assessment – Wound (FLQA-W), utilizado para feridas crônicas e o terceiro foi o Neuropathy and Foot Ulcer pecific Quality of Life (NeuroQoL), específico para avaliar a qualidade de vida de indivíduos com lesões decorrentes de neuropatias diabéticas periféricas.

De forma mais relevante, são citados o Venous Leg Ulcer Quality of Life Questionnaire (VLU-QoL-Br) e o Charing Cross Venous Ulcer Questionnaire (CCUVQ-Br), específicos para mensurar a qualidade de vida de pessoas com úlcera venosa³⁹.

Os questionários e escalas trazem importantes desfechos sobre qualidade de vida relacionada à saúde, capacidade funcional, dor e satisfação, possibilitando a análise da situação de saúde e as manifestações da doença na vida do indivíduo, complementando os resultados obtidos por meio do exame físico e dos exames complementares⁷⁴, sendo fundamentais para a prática e pesquisa clínica¹⁴.

2 JUSTIFICATIVA

2.1 Justificativa

A pesquisa é relevante pela importância da sensibilidade, enquanto propriedade de medida de instrumentos de avaliação da qualidade de vida, e em decorrência da pequena quantidade de pesquisas que verificaram esta medida no CCVUQ. Aumenta a sua importância, pela escassez de métodos para teste de sensibilidade e pelo impacto da úlcera venosa na qualidade de vida do seu portador e prevalência desta doença na população.

Este estudo poderá permitir entre outros aspectos: a) Finalização do processo de validação do CCVUQ-Br; b) Verificação da sensibilidade do CCVUQ-Br; c) Maior relevância no uso do questionário e d) Uso do questionário, em associação a outras medidas clínicas, para percepção da mudança da condição clínica do indivíduo ao longo do tempo.

Esses fatores justificam este estudo, que visa determinar se o CCVUQ-Br é sensível longitudinalmente nos portadores de úlcera venosa.

3 HIPÓTESE

3.1 Hipótese

O CCVUQ-Br é sensível longitudinalmente nos portadores de úlcera venosa crônica.

4 OBJETIVOS

4.1 Objetivos

4.1.1 Objetivo geral

O objetivo geral é avaliar a sensibilidade longitudinal do questionário de qualidade de vida CCVUQ-Br nos portadores de úlcera venosa crônica.

4.1.2 Objetivos específicos

Os objetivos específicos são:

- Mensurar a qualidade de vida no portador de úlcera venosa e sua diferença antes e após 4 semanas.
- Determinar a intensidade da dor e sua diferença antes e após 4 semanas.
- Determinar mudança na pontuação da escala global da mudança após 4 semanas
- Verificar a classificação CEAP e sua diferença antes e após 4 semanas.
- Mensurar o tamanho da úlcera e sua diferença antes e após 4 semanas.
- Verificar consistência interna do CCVUQ-Br.
- Correlacionar as variáveis.

5 MÉTODO

O projeto de pesquisa foi encaminhado e aprovado pelo Comitê de ética em pesquisa da Universidade Federal de São Paulo (UNIFESP), com parecer número 422.899, de 04 de outubro de 2013 (Anexo 1).

Os indivíduos elegíveis para pesquisa receberam todas as informações necessárias quanto a realização do estudo em todas as suas etapas (objetivos, riscos, benefícios e procedimentos aos quais seriam submetidos). Após a confirmação do desejo de participar da pesquisa, foi entregue uma cópia do termo de consentimento livre e esclarecido (Anexo 2), para que todo conteúdo fosse lido, as dúvidas esclarecidas e posteriormente fosse assinado.

Após assinatura, ficou cientificado que a participação era de acordo com a vontade do indivíduo, podendo desistir quando desejasse.

O termo de consentimento livre e esclarecido foi baseado nas Resoluções Nº 466/12, do Conselho Nacional de Saúde, do Ministério da Saúde (CNS/MS), devendo ser assinado pelo indivíduo antes da inserção na pesquisa. Estando o indivíduo impossibilitado de assinar o termo, este foi encaminhado para assinatura de seus familiares.

5.1 Amostra

A amostra foi formada por indivíduos portadores de úlcera venosa submetidos a tratamento médico, sendo recrutada em centros de assistência a portadores de úlcera venosa no estado de Alagoas: 1. Hospital Memorial Arthur Ramos, Maceió, AL, hospital gerenciado pela Cooperativa de serviços médicos e hospitalares de Maceió (MEDCOOP), que presta assistência médico-hospitalar à comunidade, através de serviços como nutrição e dietética, psicologia, centro cirúrgico, emergência 24 hs, unidades de terapia intensiva e de dor torácica, ambulatórios médicos e exames médicos, centro de cardiologia, entre outros; 2. Clínica Mediangelo, Maceió, AL, clínica particular, com atendimento médico em diversas especialidades, incluindo a angiologia e cirurgia vascular; 3. Centro de Referência integrado de Arapiraca (CRIA), Arapiraca, AL, ambulatório público de atendimento a comunidade em diversas áreas da saúde, incluindo o atendimento médico em angiologia e cirurgia vascular.

5.2 Amostragem

A técnica de amostragem foi não-probabilística, por conveniência. A amostra final foi de 51 indivíduos portadores de úlcera venosa, submetidos a conduta terapêutica.

5.2.1 Critérios de inclusão

- Indivíduos portadores de úlcera venosa crônica de membro inferior (diagnosticada por cirurgião vascular), classe (C6), de acordo com a classificação (CEAP), submetidos a conduta terapêutica. Esta classificação significa presença de alterações de pele com úlcera ativa (aberta).

5.2.2 Critérios de exclusão

- Indivíduos menores de 18 anos.
- Indivíduos com alterações arteriais e linfáticas associadas.
- Distúrbio psiquiátrico ou quadro demencial (de acordo com diagnóstico médico).
- Não falar ou compreender a língua portuguesa.
- Portador de trombose venosa profunda aguda e síndrome pós trombótica crônico- obstrutiva, erisipela, úlceras não venosas, linfangite e diabetes.
- Indivíduos com idade igual ou superior a 60 anos, com alteração cognitiva de acordo com mini exame do estado mental (MEEM)⁸¹ (Anexo 3).

5.3 Tipo de estudo

Estudo metodológico de validação, prospectivo, longitudinal.

Para execução do processo de sensibilidade longitudinal, os indivíduos que atenderam aos critérios de inclusão foram convidados a participar do estudo no momento em que aguardavam à consulta nas instituições de saúde.

Os indivíduos que concordaram em participar do estudo foram avaliados em dois momentos: basal e final (após 4 semanas).

Momento basal

Os indivíduos selecionados foram encaminhados à consulta médica com angiologista ou cirurgião vascular, onde ocorreu a confirmação da doença venosa.

Ao serem enquadrados na classe 6 (CEAP), úlcera ativa, um pesquisador treinado fazia a mensuração do tamanho da úlcera.

Ainda neste momento, os indivíduos recebiam do pesquisador uma pasta contendo: a) O CCVUQ-Br, questionário específico de qualidade de vida para úlcera venosa (Anexo 4), b) Um formulário de coleta de dados, contendo perguntas referentes a sexo, idade, tempo de úlcera venosa, ocupação atual e grau de escolaridade (Apêndice 1) c) A Eva- dor (Anexo 5) e, para maiores de 60 anos, d) o mini exame do estado mental- MEMM (Anexo 3).

Foram orientados a responder lendo diretamente as perguntas, no entanto, indivíduos analfabetos ou com dificuldades na leitura tiveram suas questões lidas por um pesquisador previamente treinado, buscando evitar interferência nas respostas.

Após o momento de análise basal, era dado início a conduta terapêutica prescrita pelo angiologista ou cirurgião vascular.

A conduta era de escolha médica e rotineiramente aplicada, com eficácia comprovada em indivíduos com UV. Frequência e tempo de tratamento foram definidos por critérios médicos, não estabelecidos e nem avaliados na presente pesquisa.

Momento final (após 4 semanas)

O momento de análise final ocorreu 4 semanas após o início da conduta terapêutica, no retorno à consulta, onde o médico voltava a verificar a classificação CEAP.

Neste momento, os sujeitos foram orientados a responder novamente o CCVUQ-Br e a escala visual analógica da dor, houve a mensuração do tamanho da úlcera pela segunda vez e foi acrescentado o questionamento referente ao preenchimento da escala global da mudança (Anexo 6).

Era verificado a existência de alguma alteração clínica, podendo ser de acordo com a modificação da classificação CEAP, alteração do tamanho da úlcera, da intensidade da dor ou análise da resposta na escala de avaliação global da mudança.

5.4 Instrumentos

5.4.1 Charing Cross Venous Ulcer Questionnaire (CCVUQ-Br)

Composto por 21 perguntas dispostas na forma de itens (números) e subitens (letras). As questões 1, 4, 6 e 8 não possuem subitens, a questão 2 possui 4 subitens (a,b,c,d), a 3 possui 6 subitens (a,b,c,d,e,f), a 5 possui 4 subitens (a,b,c,d), e a 7 possui 3 subitens (a,b,c). Divide-se em 4 domínios: interação social (06 perguntas), atividades domésticas (05 perguntas), estética (06 perguntas) e estado emocional (05 perguntas). A questão 1 (relacionada a dor) não se enquadra em nenhum dos domínios e as questões 3a e 3e se enquadram em dois domínios: (3a- interação social e atividades domésticas; 3e- estética e estado emocional). As perguntas possuem respostas com escala de LIKERT (de 1 a 4 ou 5), sendo 1, para melhores condições de saúde e 4 ou 5, para as piores condições. As pontuações do questionário são obtidas em sua totalidade ou dividida por domínios, variando nos dois casos, de 0 (*melhor qualidade de vida*) a 100 (*pior qualidade de vida*). A forma de calcular a pontuação total e por domínios seguiu critérios adotados e enviados pelo autor da versão original (Anexo 7).

A distribuição das questões por domínios é demonstrada no Quadro 1.

Quadro 1: Domínios do CCVUQ e questões correspondentes.

Domínios	Questões correspondentes
Interação social	<ul style="list-style-type: none"> • 2a (Estar com uma úlcera na minha perna me impede de fazer o seguinte: Reunir com parentes e amigos) • 2b (Estar com uma úlcera na minha perna me impede de fazer o seguinte: Viajar de férias) • 2c (Estar com uma úlcera na minha perna me impede de fazer o seguinte: Realizar meus passatempos) • 8 (Eu tenho dificuldade de andar por causa da úlcera na minha perna) • 3a (Minha úlcera, geralmente faz com que eu realize minhas atividades de forma mais lenta) • 2d (Estar com uma úlcera na minha perna me impede de fazer o seguinte: Usar transporte público)
Atividades domésticas	<ul style="list-style-type: none"> • 3a (Minha úlcera, geralmente faz com que eu realize minhas atividades de forma mais lenta) • 5a (A úlcera da minha perna me limita de fazer as seguintes tarefas de casa (cozinhar)) • 5b (A úlcera da minha perna me limita de fazer as seguintes tarefas de casa: limpar) • 5c (A úlcera da minha perna me limita de fazer as seguintes tarefas de casa: fazer compras) • 5d (A úlcera da minha perna me limita de fazer as seguintes tarefas de casa: cuidar do jardim)
Estética	<ul style="list-style-type: none"> • 3c (A secreção da minha úlcera é um problema) • 3e (Eu fico preocupado que minha úlcera nunca cure) • 4 (Eu sou triste por causa da aparência das minhas pernas devido a úlcera e/ou curativos) • 7a (Com relação aos curativos da sua perna, indique o quanto é um problema para você: o volume deles) • 7b (Com relação aos curativos da sua perna, indique o quanto é um problema para você: a aparência dele) • 7c (Com relação aos curativos da sua perna, indique o quanto é um problema para você a influência nas roupas que eu uso)
Estado emocional	<ul style="list-style-type: none"> • 3b (Minha úlcera me deixa preocupado em meus relacionamentos pessoais) • 6 (Eu me sinto deprimido por causa da minha úlcera na perna) • 3e (Eu fico preocupado que minha úlcera nunca cure) • 3f (Eu estou cansado de gastar muito tempo tratando da minha úlcera) • 3d (Eu gasto muito tempo pensando sobre minha úlcera)

5.4.2 Escala visual analógica de dor (EVA-dor):

Consiste em um instrumento para auxiliar a aferição da intensidade da dor no paciente, para utilizar a EVA-dor, o pesquisador deve questionar o paciente quanto ao seu grau de dor, sendo que 0, significa ausência total de dor e 10, o nível de dor máxima suportável pelo paciente (Anexo 5). No estudo foi analisada nos 2 momentos do pesquisador com a amostra.

5.4.3 Escala de avaliação global da mudança

Utilizada para avaliar a percepção do doente em relação a doença nos estudos longitudinais, a partir dessa percepção, o paciente é classificado como tendo piora ou melhora de saúde⁸².

Após uma adaptação, uma única pergunta foi feita no estudo: “Desde a sua última entrevista, como diria que está a sua ferida?”, foi adotado uma escala com 11 opções de resposta (Anexo 6), que variam de -5 (muito pior) para +5 (muito melhor), sendo considerado zero (nenhuma mudança), -1, -2, +1, +2 (mudança pequena), -3, -4, +3, +4 (mudança moderada) e -5, +5 (grande mudança)³¹. No estudo foi aplicada somente no momento final, após 4 semanas.

5.4.4 Mini exame do estado mental (MEEM)

Aplicado aos indivíduos maiores de 60 anos, utilizado para fins de rastreamento cognitivo de população idosa em unidades ambulatoriais gerais de saúde.

O MEEM foi utilizado considerando os pontos de corte 18 (abaixo de 4 anos de escolaridade) e 24 (acima de 4 anos de instrução escolar prévia) (Anexo 3).

5.4.5 Questionário sócio demográfico

Coletado através de formulário de coleta de dados (Apêndice 1), contendo:

5.4.5.1 Idade

Definida em anos completos, no último dia do mês de referência da pesquisa, com base no dia, mês e ano do nascimento (verificada em um documento de identificação com foto).

5.4.5.2 Gênero

Determinado pela distinção biológica que classifica as pessoas em gênero masculino ou feminino.

5.4.5.3 Grau de escolaridade

Foi definido de acordo com a lei de diretrizes e bases da Educação Nacional (LDBEN), sendo classificado em ensino fundamental, ensino médio e educação superior⁸³.

5.4.5.4 Ocupação

Definida pela atividade laboral que o indivíduo exercia no momento da entrevista.

5.4.5.5 Tempo da úlcera

Determinada pelo tempo de diagnóstico médico referente a presença de úlcera venosa.

5.4.5.6 Diâmetro de úlcera

Mensurado com régua por pesquisador treinado, determinando o diâmetro da úlcera em centímetros.

5.5 Variáveis

5.5.1 Variável primária

5.5.1.1 Pontuação do CCVUQ-Br

A pontuação do questionário pode ser obtida em sua totalidade ou dividida por domínios, variando nos dois casos, de 0 (zero), para melhor qualidade de vida à 100 (cem), para pior qualidade de vida.

Ao ser verificada e comparada entre primeiro e o segundo momento de aplicação do questionário, a pontuação terá uma característica crescente, caso o indivíduo tenha apresentado piora clínica, ou decrescente, caso a melhora clínica tenha sido observada, e ainda há a possibilidade de a pontuação ter permanecido a mesma, significando que o indivíduo se manteve estável.

No estudo foi utilizada para mensurar a qualidade de vida, no cálculo do tamanho do efeito e para análise das correlações. Na análise das correlações a pontuação total e por domínios do CCVUQ-Br foi correlacionada entre si, com as outras escalas e com o tamanho da úlcera. Os resultados foram utilizados para verificação da sensibilidade longitudinal.

5.5.2 Variáveis secundárias

5.5.2.1 Pontuação da Escala visual analógica

A pontuação da EVA-dor indica a dor referida, com variação de zero a dez, uma alteração crescente na pontuação da EVA indica piora da dor, uma alteração decrescente indica melhora da dor e a manutenção da pontuação indica ausência de alteração relacionada a dor.

No estudo foi verificada, comparada entre os dois momentos de entrevista e teve sua pontuação e mudanças correlacionadas às pontuações e mudanças do CCVUQ-Br e outras escalas.

5.5.2.2 Pontuação na escala de avaliação global de mudança

A pontuação na avaliação global de mudança indica a percepção do indivíduo em relação a sua ferida, podendo variar de -5 a 5, sendo a referência inicial 0 (Zero); considera-se que valores decrescentes indicam percepção de piora da ferida, valores crescentes indicam percepção de melhora da ferida e a manutenção do valor indica ausência de alteração da ferida, na percepção do indivíduo. No estudo, o instrumento foi aplicado no segundo momento de contato com a amostra e seus valores descritos e correlacionados às pontuações do CCVUQ-Br e outras escalas.

5.5.2.3 Escala CEAP

A escala CEAP em indivíduos com úlcera venosa pode variar entre 6 e 5, sendo a classificação 6, representativa de úlcera venosa ativa ou aberta e a classificação 5, representativa de úlcera venosa cicatrizada. A mudança da classificação de 6 para 5 indica melhora clínica e a manutenção na classificação 6 estabelece a necessidade de comparação do tamanho da úlcera, para avaliação da melhora, piora ou manutenção clínica da ferida. O resultado desta classificação e as mudanças ocorridas foram descritos e correlacionados às pontuações do CCVUQ-Br e outras escalas.

5.5.2.4 Tamanho da úlcera

A mensuração do tamanho da úlcera é necessária quando há a manutenção na classificação CEAP 6. O aumento no tamanho da úlcera pode indicar piora da ferida, a diminuição do tamanho da úlcera pode indicar melhora da ferida e a estabilidade é obtida quando não se observa diferença entre a primeira e a segunda mensuração.

5.6 Análise estatística

5.6.1 Descritivo do método estatístico

Na realização dos procedimentos analíticos do estudo, todos os dados foram inicialmente armazenados no programa Excel e posteriormente transferidos para o software Package for the Social Science (SPSS), versão 22.0.

Os dados sócio demográficos e clínicos utilizados na caracterização da amostra, a distribuição das respostas durante o preenchimento do CCVUQ-Br e os resultados da escala global da mudança foram descritos em frequências absolutas e relativas (porcentagens).

A análise da consistência interna do CCVUQ-Br e seus domínios foi verificada pela determinação dos valores do α de cronbach, ponderado e não ponderado, nos dois momentos de avaliação.

Na descrição da faixa etária, pontuação do CCVUQ-Br, escala de dor e tamanho da úlcera, no momento basal e após 4 semanas, utilizou-se a estatística descritiva, incluindo medidas de tendência central (frequência simples, média, mediana, máximo e mínimo) e medidas de dispersão (desvio padrão).

Para avaliar as diferenças no tempo entre as duas aplicações (4 semanas- basal), das pontuações do CCVUQ-Br, Eva-dor e tamanho da úlcera, foram calculados média, mediana, desvio padrão das mudanças e posteriormente, foram aplicados os testes de Z Wilcoxon e t student pareado. Ainda nesta análise, foram descritos o tamanho do efeito da mudança e valores de η^2 Parcial, considerando-se nível de significância 0,05.

Como medida complementar ao estudo, vale ressaltar que foram feitos os testes de normalidade, Kolmogorov-Smirnov e Shapiro Wilk, para as diferenças do CCVUQ-Br total, domínios e EVA-dor

As correlações da mudança entre o CCVUQ-Br, seus domínios, EVA-dor, CEAP, escala de avaliação global da mudança e tamanho da úlcera, foram

verificadas pelo coeficiente de correlação de Spearman, Pearson e tau b Kendal.

Através dos coeficientes citados acima, também foram executadas as correlações no momento basal e final.

5.6.1.1 α de Cronbach

O α de Cronbach foi usado para análise da consistência interna, propriedade que mede a homogeneidade dos itens do questionário e verifica se um instrumento realmente mede o que se propõe a medir, testa se os itens de um instrumento de medida mensuram o mesmo construto⁶¹.

Foram utilizados valores do questionário CCVUQ-Br, pontuações total e por domínios, de forma ponderada e não ponderada.

A análise pelo coeficiente α de Cronbach é considerada uma ferramenta estatística obtida pela variância de componentes individuais e variância da soma dos componentes de cada item avaliado, buscando investigar possíveis relações entre os itens; desta forma, as variáveis utilizadas para calcular o α de Cronbach são: o número de questões do instrumento, variância de cada questão e a variância total do instrumento²⁵. Valores de referência são descritos no Quadro 2.

Quadro 2: Interpretação do α de Cronbach⁸⁴.

α Cronbach	Interpretação da consistência interna
$\alpha < 0,6$	Inaceitável
$0,6 \leq \alpha \leq 0,7$	Fraco
$0,7 < \alpha \leq 0,8$	Razoável
$0,8 < \alpha \leq 0,9$	Bom
$\alpha > 0,9$	Excelente

5.6.1.2 Teste de Wilcoxon

O teste de Wilcoxon é um teste não paramétrico que analisa as diferenças entre duas condições no mesmo grupo de sujeitos. Sendo considerado um nível de significância de 5%. A hipótese nula (H_0) do teste de Wilcoxon indica que as pontuações são iguais no momento 1 e no momento 2⁸⁵.

5.6.1.3 Teste t student pareado

O teste t constitui um dos testes paramétricos, de hipótese, que usa conceitos estatísticos para rejeitar ou não uma hipótese nula, tem o objetivo de testar a hipótese de diferença entre duas condições sob a hipótese nula de que elas são iguais a partir da probabilidade do erro tipo 1. Aplica-se sempre que se pretende comparar as médias de uma variável quantitativa, quando a população tem uma distribuição normal. Na validação, esse teste pode ser uma ferramenta de determinação de erros sistemáticos importantes^{86,87}.

5.6.1.4 Tamanho do efeito

O tamanho do efeito (effect size) é a medida que avalia a mudança entre as médias da mesma variável, em dois momentos de avaliações diferentes, ou em grupos diferentes. Pode ser calculado pela equação de Cohen³⁵, onde a média das diferenças entre dois momentos de avaliação (final - basal) é dividida pelo desvio padrão das diferenças, este cálculo pode ser executado através do programa estatístico, específico e referenciado⁸⁸; outro tamanho de efeito utilizado em estudos clínicos é calculado dividindo-se a média das diferenças entre dois momentos de avaliação (final - basal) pelo desvio padrão da variável no momento basal^{31,34}. Tamanhos de efeitos são utilizados para se calcular tamanho de amostras em futuros estudos.

No presente estudo foi calculado considerando-se as diferenças das médias das pontuações do CCVUQ-Br, Eva-dor e tamanho da úlcera, verificados ao longo do tempo, entre dois momentos de avaliação (Basal e após 4 semanas), pelos dois métodos. Há estudos que sugerem que o

tamanho do efeito seja utilizado na verificação da sensibilidade^{11,29}, sendo a habilidade de um instrumento medir mudanças clinicamente importantes que o sujeito desenvolve em resposta a uma intervenção terapêutica efetiva³¹, neste caso, os valores utilizados na análise desta medida são apresentados no Quadro 3.

Quadro 3: Interpretação do Tamanho do efeito- *Effect Size* (ES) ⁸⁹.

Effect Size (ES)	Interpretação dos valores
ES < 0,5	Sensibilidade à mudança baixa
0,5 ≤ ES < 0,8	Sensibilidade à mudança moderada
ES ≥ 0,8	Sensibilidade à mudança alta

5.6.1.5 η^2 Parcial

Refere-se à proporção da variância total, explicada pelos momentos de avaliação. Os valores utilizados na análise desta medida são apresentados no Quadro 4.

Quadro 4: Interpretação do η^2 parcial³⁵.

η^2 parcial	Interpretação dos valores
0,00 a 0,02	Tamanho de efeito pequeno
0,02 a 0,13	Tamanho de efeito moderado
Maior que 0,13	Tamanho de efeito grande

5.6.1.6 Correlação de Pearson

O Coeficiente de Correlação Linear de Pearson é uma medida não paramétrica, normalmente representada pela letra "r", assume apenas valores entre -1 e 1; r= 1 significa uma correlação perfeita positiva entre as duas variáveis, r= -1 significa uma correlação negativa perfeita entre as duas variáveis, isto é, se uma aumenta a outra sempre diminui, r= 0 significa que as

duas variáveis não dependem linearmente uma da outra. O sinal negativo indica uma relação contrária e o positivo uma relação favorável entre as variáveis^{90,91}. Os valores utilizados na análise desta medida são apresentados no Quadro 5.

Quadro 5: Interpretação do Coeficiente de correlação de Pearson⁹².

Coeficiente de correlação de Pearson (r)	Interpretação dos valores
0,00 a 0,19(+ ou -)	Correlação bem fraca
0,20 a 0,39 (+ ou -)	Correlação fraca
0,40 - 0,69 (+ ou -)	Correlação moderada
0,70 a 0,89	Correlação forte
0,90 a 1,00	Correlação muito forte

5.6.1.7 Correlação de Spearman

É uma medida não paramétrica que mensura a correlação entre duas variáveis minimamente ordinais. Varia de -1 a 1. Este teste não paramétrico leva em consideração a natureza das distribuições das variáveis estudadas ou a variabilidade das medidas efetuadas.

No estudo foi utilizado para cálculos das correlações entre a mudança (Final - Basal) e momento basal e final, individualmente, do CCVUQ-Br, seus domínios, escalas EVA-dor, escala global da mudança, mudanças no tamanho da úlcera e classificação CEAP. Os valores de interpretação estão no Quadro 6.

Quadro 6: Interpretação do coeficiente de correlação de Spearman⁹³.

Coeficiente de correlação de Spearman	Interpretação
0,75 - 1,00(+ ou -)	Correlação muito boa a excelente
0,50 - 0,75 (+ ou -)	Correlação moderada a boa
0,25 - 0,50 (+ ou -)	Correlação razoável

5.6.1.8 Tau de Kendall (Kendall's tau)

O coeficiente de correlação por postos de Kendall, τ (tau), é uma medida de associação para variáveis ordinais.

Uma vantagem de τ sobre o coeficiente de Spearman é que τ pode ser generalizado para um coeficiente de correlação parcial. Uma característica notável do coeficiente de Kendall é que ele relata valores mais baixos em relação aos coeficientes de Spearman e Pearson⁹⁴.

Os valores de correlação podem variar de -1 a 1 e são descritos no Quadro 7.

Quadro 7: Interpretação do coeficiente de correlação de Kendall⁹⁵.

Coeficiente de correlação de Kendall	Interpretação
0,10	Sem correlação
0,50	Correlação fraca
0,75	Correlação média
0,90	Correlação de moderada a boa
1,0	Correlação perfeita

6.1 Características da amostra

Para o estudo foram recrutados 64 (sessenta e quatro) participantes, dos quais 13 (treze) foram excluídos, 1(um) por não ter atingido a pontuação no MEEM, 5 (cinco), por não terem aderido à conduta terapêutica proposta e 6 (seis), por falhas no preenchimento dos instrumentos utilizados.

A amostra final foi composta por 51 indivíduos, com média de idade de 64,53 anos (DP=13,56), onde a maioria (45,1%) apresentava úlcera venosa ativa por mais de 1 ano, 29,4% encontrava-se aposentada por idade, 27,5% mantinha suas atividades laborativas e 25,5% estava aposentada pela doença.

Houve predominância do gênero feminino (62,7%) e no grau de escolaridade, predominou indivíduos o ensino fundamental completo (31,4%).

Representando a minoria, encontrava-se o gênero masculino com uma proporção de 37,3%, analfabetos com representatividade de 2% e analfabetos funcionais em uma proporção de 5,9%; em relação ao tempo de úlcera, 7,8% apresentava úlcera aberta entre 6 meses a um ano.

A Tabela 1, na página seguinte, demonstra os dados da caracterização da amostra.

Tabela 1- Caracterização da amostra

Característica	N	%
Total	51	100
Gênero		
Feminino	32	62,7
Masculino	19	37,3
Escolaridade		
Analfabeto	1	2,0
Analfabeto funcional	3	5,9
Fundamental incompleto	5	9,8
Fundamental completo	16	31,4
Ensino médio incompleto	12	23,5
Ensino médio completo	4	7,8
Ensino superior incompleto	8	15,7
Ensino superior completo	1	2,0
Não respondeu	1	2,0
Ocupação		
Atividades domésticas	6	11,8
Desempregado	1	2,0
Empregado	14	27,5
Afastado pela doença	13	25,5
Aposentado por idade	15	29,4
Não sabe	2	3,9
Tempo de úlcera		
Inferior a 2 semanas	3	5,9
De 2 semanas a 1 mês	7	13,7
De 1 a 6 meses	14	27,5
De 6 meses a 1 ano	4	7,8
Mais que 1 ano	23	45,1
Idade		
Média	64,53	
Desvio Padrão	13,56	
Mínimo	36	
Máximo	96	
Mediana	64	

Ao analisar a distribuição das respostas assinaladas pela amostra ao preencher o CCVUQ-Br, pode-se observar que a maioria das respostas foi assinalada pelo menos uma vez e em diferentes proporções, exceções podem ser observadas no momento basal, referente à pergunta 2 d, onde não foi assinalada a resposta 4 (frequentemente) e após 4 semanas, referentes às perguntas 3a, 3b, 3c, 3d, 3e e 3f, onde a resposta 3 (não sei) não foi assinalada.

A resposta mais assinalada no momento basal foi referente à pergunta 2a, resposta 1 (nenhuma parte do tempo), com proporção de 64,7%; no 2º momento a mais assinalada foi à resposta 2 (pequeno problema), referente à pergunta 7a.

Ao comparar a frequência de marcação das respostas, entre o momento basal e após 4 semanas, observamos que a marcação da resposta 1 (nenhuma parte do tempo, definitivamente falso, definitivamente não, nenhuma parte do tempo, nunca, nenhum problema) sempre aumentou e a marcação da resposta 5 (sempre, definitivamente verdadeiro, enorme problema) sempre diminuiu.

Convém ressaltar que as perguntas 4, 6 e 8 não possuem como opção a resposta de número 5, portanto a mesma não pôde ser assinalada.

A descrição detalhada pode ser observada na Tabela 2.

Tabela 2 –Respostas do CCVUQ-Br, de acordo com os momentos de avaliação.

Tabela 2 – Respostas do CCVQ-B1, de acordo com os momentos de avaliação.													
		Respostas											
Pergunta	Momento	1		2		3		4		5		Total	
		N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
1	Basal	6	11,8	10	19,6	12	23,5	8	15,7	15	29,4	51	100
	4 semanas	21	41,2	10	19,6	11	21,6	4	7,8	5	9,8	51	100
2 ^a	Basal	33	64,7	1	2,0	8	15,7	2	3,9	7	13,7	51	100
	4 semanas	37	72,5	4	7,8	2	3,9	2	3,9	6	11,8	51	100
2b	Basal	19	37,3	3	5,9	6	11,8	5	9,8	18	35,3	51	100
	4 semanas	33	64,7	6	11,8	4	7,8	2	3,9	6	11,8	51	100
2c	Basal	20	39,2	4	7,8	4	7,8	6	11,8	17	33,3	51	100
	4 semanas	32	62,7	3	5,9	8	15,7	2	3,9	6	11,8	51	100
2d	Basal	27	52,9	2	3,9	3	5,9	0	0,0	19	37,3	51	100
	4 semanas	33	64,7	4	7,8	3	5,9	2	3,9	9	17,6	51	100
3	Basal	7	13,7	3	5,9	2	3,9	8	15,7	31	60,8	51	100
	4 semanas	15	29,4	7	13,7	0	0,0	12	23,5	17	33,3	51	100
3b	Basal	20	39,2	1	2,0	1	2,0	10	19,6	19	37,3	51	100
	4 semanas	26	51,0	6	11,8	0	0,0	11	21,6	8	15,7	51	100
3c	Basal	15	29,4	5	9,8	4	7,8	9	17,6	18	35,3	51	100
	4 semanas	31	60,8	3	5,9	0	0,0	8	15,7	9	17,6	51	100
3d	Basal	14	27,5	2	3,9	2	3,9	7	13,7	26	51,0	51	100
	4 semanas	23	45,1	7	13,7	0	0,0	9	17,6	12	23,5	51	100
3e	Basal	16	31,4	4	7,8	2	3,9	10	19,6	19	37,3	51	100
	4 semanas	22	43,1	4	7,8	0	0,0	15	29,4	10	19,6	51	100
3f	Basal	16	31,4	5	9,8	3	5,9	8	15,7	19	37,3	51	100
	4 semanas	22	43,1	5	9,8	0	0,0	11	21,6	13	25,5	51	100
4	Basal	22	43,1	16	31,4	6	11,8	7	13,7			51	100
	4 semanas	26	51,0	11	21,6	8	15,7	6	11,8			51	100
5	Basal	22	43,1	5	9,8	4	7,8	4	7,8	16	31,4	51	100
	4 semanas	33	64,7	3	5,9	4	7,8	2	3,9	9	17,6	51	100
5b	Basal	17	33,3	3	5,9	6	11,8	5	9,8	20	39,2	51	100
	4 semanas	28	54,9	6	11,8	2	3,9	3	5,9	12	23,5	51	100
5c	Basal	20	39,2	3	5,9	2	3,9	5	9,8	21	41,2	51	100
	4 semanas	32	62,7	1	2,0	1	2,0	6	11,8	11	21,6	51	100
5d	Basal	17	33,3	4	7,8	2	3,9	3	5,9	25	49,0	51	100
	4 semanas	25	49,0	4	7,8	3	5,9	5	9,8	14	27,5	51	100
6	Basal	22	43,1	16	31,4	4	7,8	9	17,6			51	100
	4 semanas	24	47,1	19	37,3	2	3,9	6	11,8			51	100
7	Basal	28	54,9	5	9,8	7	13,7	3	5,9	8	15,7	51	100
	4 semanas	39	76,5	4	7,8	5	9,8	2	3,9	1	2,0	51	100
7b	Basal	27	52,9	7	13,7	5	9,8	8	15,7	4	7,8	51	100
	4 semanas	36	70,6	8	15,7	2	3,9	3	5,9	2	3,9	51	100
7c	Basal	23	45,1	9	17,6	6	11,8	6	11,8	7	13,7	51	100
	4 semanas	38	74,5	3	5,9	4	7,8	2	3,9	4	7,8	51	100
8	Basal	15	29,4	11	21,6	4	7,8	21	41,2			51	100
	4 semanas	28	54,9	10	19,6	4	7,8	9	17,6			51	100

A consistência interna foi analisada nos dois momentos de aplicação do CCVUQ-Br, de forma ponderada e não ponderada, através da determinação dos valores de α de Cronbach.

Foram notados valores de $(\alpha) > 0,660$ e aumento dos valores na comparação entre o momento basal e após 4 semanas, tanto na pontuação total do CCVUQ-Br quanto por domínios. Os valores de (α) são demonstrados na Tabela 3.

Tabela 3 – Valores dos coeficientes de consistência interna α de Cronbach nos momentos basal e após 4 semanas.

Escala	Valor	Momento	
		Basal	4 Semanas
CCVUQ-Br Total	Não ponderado	0,862	0,909
	Ponderado	0,843	0,889
CCVUQ-Br Interação social	Não ponderado	0,762	0,813
	Ponderado	0,734	0,783
CCVUQ-Br Atividades domésticas	Não ponderado	0,824	0,887
	Ponderado	0,842	0,847
CCVUQ-Br Estética	Não ponderado	0,728	0,798
	Ponderado	0,660	0,707
CCVUQ-Br Estado emocional	Não ponderado	0,771	0,815
	Ponderado	0,743	0,795

Valores do CCVUQ-Br e seus domínios, EVA-dor e tamanho da úlcera foram descritos por média, mediana, desvio padrão, máximo e mínimo, nos dois momentos de avaliação da amostra.

Destaca-se a diminuição das médias da pontuação total e por domínios do CCVUQ-Br, além da diminuição das médias do tamanho da úlcera e da pontuação na EVA-dor. No momento basal, a maior média de pontuação foi para o domínio estado emocional com 63,45 e menor média para o domínio interação social com 47,94. Após 4 semanas, a maior média também foi no domínio estado emocional com pontuação de 52 e menor média no domínio interação social com 34,69.

Na escala Eva-dor, ressalta-se a redução da média da pontuação de 4,08 para 2,09. Nas médias do tamanho da úlcera houve uma redução de 5,14 cm para 2,81 cm. Os valores são descritos na Tabela 4.

Tabela 4 – Resumo descritivo das escalas CCVUQ-Br, domínios, Eva-dor e tamanho de úlcera segundo os momentos de avaliação.

Escala	Momento	N	Média	Desvio Padrão	Mínimo	Máximo	Mediana
CCVUQ-Br	Basal	51	52,37	15,60	23	85	53
Total	4 semanas	51	39,71	16,12	19	81	37
CCVUQ-Br	Basal	51	47,94	20,57	18	86	47
Interação social	4 semanas	51	34,69	18,44	18	86	27
CCVUQ-Br	Basal	51	52,33	25,26	17	84	55
Atividades domésticas	4 semanas	51	39,31	24,75	17	84	25
CCVUQ-Br	Basal	51	54,20	20,66	21	100	51
Estética	4 semanas	51	41,94	19,94	21	100	41
CCVUQ-Br	Basal	51	63,45	24,84	21	100	60
Estado emocional	4 semanas	51	52,00	25,52	21	97	45
Eva-dor	Basal	51	4,08	3,19	0	10	5
	4 semanas	51	2,29	3,00	0	10	1
Tamanho da úlcera (cm)	Basal	51	5,14	4,74	0,7	23,12	3
	4 semanas	51	2,81	4,12	0	20	1,5

Foram feitos teste de normalidade, Kolmogorov-Smirnov e Shapiro Wilk, apresentando resultados não significativos para as diferenças do CCVUQ-Br total, domínios e EVA-dor; a não significância também ocorreu no momento basal, referentes aos domínios interação social, estética e estado emocional. Estes dados estão descritos no Apêndice 2.

Na análise das mudanças que ocorreram ao longo do tempo, foram utilizados testes para verificar a significância destas mudanças. É relevante considerar que as mudanças analisadas foram estatisticamente significativas para o CCVUQ-Br e seus domínios, EVA-dor e tamanho da úlcera.

Resultados estão descritos na Tabela 5.

Tabela 5 – Análise comparativa entre os testes Z Wilcoxon e t student pareado para avaliar diferenças no tempo entre as escalas CCVUQ-Br, Eva-dor e tamanho da úlcera.

Mudança na Escala (4sem-basal)	N	Mediana mudança (4sem-basal)	Z Wilcoxon	p	Média mudança (4sem-basal)	Desvio Padrão Mudança	IC95% mudança média	t	p	Poder observado (%) com alfa= 0,05
CCVUQ-Br Total	51	-13	-4,82	<0,001	-12,67	14,73	[-16,81 ; -8,52]	-6,14	<0,001	99,99
CCVUQ-Br Interação social	51	-10	-4,22	<0,001	-13,25	20,38	[-18,99 ; -7,52]	-4,65	<0,001	99,53
CCVUQ-Br Atividades domésticas	51	-10	-2,85	0,004	-13,02	30,12	[-21,49 ; -4,55]	-3,09	0,003	85,69
CCVUQ-Br Estética	51	-9	-4,22	<0,001	-12,25	17,44	[-17,16 ; -7,34]	-5,02	<0,001	99,85
CCVUQ-Br estado emocional	51	-11	-3,30	0,001	-11,45	22,03	[-17,65 ; -5,25]	-3,71	0,001	95,35
Eva-dor	51	-2	-3,84	<0,001	-1,78	2,90	[-2,60 ; -0,97]	-4,39	<0,001	99,06
Tamanho úlcera (cm)	51	-2	-5,58	<0,001	-2,33	2,90	[-3,15 ; -1,51]	-5,73	<0,001	99,99

No que diz respeito ao tamanho do efeito e considerando-se as referências estatísticas utilizadas no estudo, pode-se considerar que os itens que apresentaram sensibilidade à mudanças elevadas foram a pontuação total do CCVUQ-Br e tamanho da úlcera, sensibilidade à mudanças moderada para EVA-dor e para os domínios interação social, estética e estado emocional e baixa sensibilidade à mudanças para o domínio atividades domésticas.

Na análise pelo η^2 parcial, podemos encontrar variação entre 0,160 a 0,430, significando tamanho do efeito grande. Valores são descritos na Tabela 6.

Tabela 6 - Tamanhos de efeito após 4 semanas para as escalas CCVUQ-Br, EVA-dor e tamanho da úlcera.

Escala	Média mudança (4sem-basal)	Desvio Padrão Mudança	Desvio Padrão Basal	Tam efeito (dp mudança)	IC95% Tam efeito (dp mudança)	Tam Efeito (dp basal)	η^2 parcial
CCVUQ-Br Total	-12,67	14,73	15,60	-0,860	[-1,178 ; -0,535]	-0,812	0,430
CCVUQ-Br Interação social	-13,25	20,38	20,57	-0,651	[-0,950 ; -0,345]	-0,644	0,302
CCVUQ-Br Atividade doméstica	-13,02	30,12	25,26	-0,432	[-0,717 ; -0,143]	-0,515	0,160
CCVUQ-Br Estética	-12,25	17,44	20,66	-0,703	[-1,007 ; -0,393]	-0,593	0,335
CCVUQ-Br Estado emocional	-11,45	22,03	24,84	-0,520	[-0,810 ; -0,225]	-0,461	0,216
EVA-dor	-1,78	2,90	3,19	-0,615	[-0,912 ; -0,313]	-0,558	0,279
Tamanho da úlcera (cm)	-2,33	2,90	4,74	-0,802	[-1,115 ; -0,483]	-0,492	0,396

Na análise do CEAP, considerando-se a amostra inicial de 51 indivíduos, é relevante considerar que no início todos os indivíduos eram classificados na doença venosa com CEAP 6, dentre eles 43,1% (IC95% [30,2%; 56,8%], n= 22) modificaram para CEAP 5 e 56,9% (IC95% [43,2%; 69,8%], n= 29) permaneceram no CEAP 6.

Quanto aos resultados da escala global da mudança, aplicada no segundo momento do estudo e fazendo referência a condição da ferida comparada à 4 semanas, resultados evidenciaram que a maioria refere uma condição de melhora, sendo isto representado por 94,2% da amostra, sendo que, a referência de “muito melhor” foi a mais citada (47,1%).

Ao analisar a porcentagem de indivíduos que referiram piora, foi observado que isto representou a minoria (5,9%), sendo distribuídos em respostas que descreviam a condição de pouco pior (2%) e discretamente pior (3,9%). Uma descrição completa dos dados está na Tabela 7.

Tabela 7 – Distribuição das respostas dos indivíduos na escala global de mudança após 4 semanas.

Escala Global de Mudança	N	%
-2: pouco pior	1	2,0
-1: discretamente pior	2	3,9
1: discretamente melhor	5	9,8
2: pouco melhor	3	5,9
3: moderadamente melhor	6	11,8
4: melhor	10	19,6
5: muito melhor	24	47,1
Total	51	100

As Tabelas 8, 9 e 10 são referentes as correlações existentes entre os instrumentos (CCVUQ-Br e seus domínios), escalas (EVA-dor, escala global da mudança e CEAP) e mensurações (tamanho da úlcera).

As análises foram feitas pelos coeficientes de correlação de Pearson, Spearman e tau b de Kendall, sendo que as mais altas correlações ocorreram através da análise pelo coeficiente de correlação de Pearson e as mais baixas pelo coeficiente tau b de Kendall.

A Tabela 8 se refere as correlações das mudanças ocorridas nos momentos basal e final, a Tabela 9 se refere as correlações existentes no momento basal e a tabela 10 se refere as correlações no momento final.

Em primeira análise são verificadas as correlações das mudanças e pode-se observar que em relação ao CCVUQ-Br, correlações positivas e razoáveis foram encontradas com a EVA-dor e CEAP, ausência de correlação com o tamanho da úlcera e correlação fraca com a escala global da mudança, neste último caso, presente somente através da análise pelo coeficiente de correlação de Pearson.

Em relação as correlações com os domínios do CCVUQ-Br, houve uma tendência a repetição do que ocorreu nas correlações com a pontuação total do CCVUQ-Br, exceções podem ser notadas, com a presença de correlação entre o domínio atividades domésticas e a medida do tamanho da úlcera, ausência de correlação entre o domínio estética e CEAP, também entre o domínio estado emocional com a EVA-dor e com o CEAP.

Importantes correlações foram encontradas entre as mudanças no CCVUQ-Br total e seus domínios, variando de moderadas a excelentes, no entanto, entre as demais escalas e medidas não foram encontradas correlações.

Em última análise, as correlações entre os domínios do CCVUQ-Br apresentaram-se de forma divergente, sendo a maioria inexistente, exceções se referem as correlações entre os domínios interação social e atividades domésticas e entre os domínios estética e estado emocional, onde as mesmas apresentaram-se de forma razoável. Os valores são descritos na Tabela 8.

Tabela 8 – Correlações das mudanças entre o CCVUQ total e por domínios, escalas.

Mudança em	Mudança em	N	Pearson		Spearman		tau_b de Kendall	
			Correlação	p	Correlação	p	Correlação	p
CCVUQ-Br Total	Eva-dor	51	0,498	<0,001	0,475	<0,001	0,358	<0,001
CCVUQ-Br Total	Tamanho úlcera (cm)	51	0,065	0,652	0,173	0,225	0,113	0,267
CCVUQ-Br Total	Escala global de mudança	51	-0,290	0,039	-0,232	0,102	-0,177	0,098
CCVUQ-Br Total	CEAP	51	0,427	0,002	0,416	0,002	0,345	0,003
CCVUQ-Br Interação social	Eva-dor	51	0,363	0,009	0,342	0,014	0,260	0,011
CCVUQ-Br Interação social	Tamanho úlcera (cm)	51	-0,075	0,603	0,115	0,421	0,082	0,421
CCVUQ-Br Interação social	Escala global de mudança	51	-0,309	0,028	-0,201	0,157	-0,154	0,151
CCVUQ-Br Interação social	CEAP	51	0,425	0,002	0,445	0,001	0,370	0,002
CCVUQ-Br Ativ.domésticas	Eva-dor	51	0,384	0,005	0,372	0,007	0,274	0,007
CCVUQ-Br Ativ.domésticas	Tamanho úlcera (cm)	51	0,254	0,072	0,389	0,005	0,278	0,006
CCVUQ-Br Ativ.domésticas	Escala global de mudança	51	-0,153	0,283	-0,082	0,569	-0,064	0,550
CCVUQ-Br Ativ.domésticas	CEAP	51	0,375	0,007	0,350	0,012	0,290	0,013
CCVUQ-Br Estética	Eva-dor	51	0,392	0,004	0,438	0,001	0,322	0,002
CCVUQ-Br Estética	Tamanho úlcera (cm)	51	-0,050	0,726	-0,053	0,711	-0,037	0,718
CCVUQ-Br Estética	Escala global de mudança	51	-0,109	0,447	-0,049	0,731	-0,029	0,788
CCVUQ-Br Estética	CEAP	51	0,166	0,245	0,163	0,254	0,135	0,250
CCVUQ-Br Estado emocional	Eva-dor	51	0,166	0,245	0,131	0,360	0,094	0,360
CCVUQ-Br Estado emocional	Tamanho úlcera (cm)	51	0,009	0,950	-0,073	0,612	-0,046	0,651
CCVUQ-Br Estado emocional	Escala global de mudança	51	-0,135	0,344	-0,147	0,302	-0,119	0,268
CCVUQ-Br Estado emocional	CEAP	51	0,149	0,297	0,137	0,337	0,114	0,332
Eva-dor	Tamanho úlcera (cm)	51	0,171	0,229	0,216	0,127	0,167	0,117
Eva-dor	Escala global de mudança	51	-0,121	0,399	-0,034	0,812	-0,030	0,792
Eva-dor	CEAP	51	0,203	0,153	0,209	0,142	0,181	0,140
Tamanho úlcera (cm)	Escala global de mudança	51	-0,168	0,238	-0,190	0,182	-0,148	0,184
Tamanho úlcera (cm)	CEAP	51	0,136	0,343	0,386	0,005	0,332	0,006
Escala global de mudança	CEAP	51	-0,180	0,207	-0,153	0,284	-0,139	0,280
CCVUQ-Br Total	CCVUQ-Br Interação social	51	0,781	<0,001	0,762	<0,001	0,585	<0,001
CCVUQ-Br Total	CCVUQ-Br Ativ.domésticas	51	0,740	<0,001	0,731	<0,001	0,563	<0,001
CCVUQ-Br Total	CCVUQ-Br Estética	51	0,603	<0,001	0,564	<0,001	0,414	<0,001
CCVUQ-Br Total	CCVUQ-Br Estado emocional	51	0,589	<0,001	0,520	<0,001	0,369	<0,001
CCVUQ-Br Interação social	CCVUQ-Br Ativ.domésticas	51	0,548	<0,001	0,483	<0,001	0,345	<0,001
CCVUQ-Br Interação social	CCVUQ-Br Estética	51	0,230	0,104	0,232	0,102	0,152	0,120
CCVUQ-Br Interação social	CCVUQ-Br Estado emocional	51	0,219	0,123	0,137	0,339	0,116	0,235
CCVUQ-Br Ativ.domésticas	CCVUQ-Br Estética	51	0,130	0,365	0,168	0,239	0,109	0,265
CCVUQ-Br Ativ.domésticas	CCVUQ-Br Estado emocional	51	0,215	0,130	0,221	0,119	0,157	0,109
CCVUQ-Br Estética	CCVUQ-Br Estado emocional	51	0,486	<0,001	0,423	0,002	0,300	0,002

Em um segundo momento as análises foram feitas no momento basal, neste caso, as correlações entre CCVUQ-Br total e a escala EVA-dor foram razoáveis ou moderadas e entre CCVUQ-Br total e o tamanho da úlcera foram consideradas inexistentes.

As correlações entre o CCVUQ-Br total e seus domínios variaram de 0,765, considerada forte pelo coeficiente de correlação de Pearson, até 0,465, considerada fraca quando avaliada pelo coeficiente tau b de Kendall.

Quando as correlações entre os domínios do CCVUQ-Br são analisadas, correlações são notadas entre os domínios interação social e atividades domésticas, interação social e estado emocional e estética e estado emocional. Entre as escalas não houve correlações. Demais valores são descritos na Tabela 9.

Tabela 9 – Correlações, momento basal, entre o CCVUQ total e por domínios, escalas.

Basal	Basal	N	Pearson		Spearman		tau_b de Kendall	
			correlação	p	Correlação	p	Correlação	p
CCVUQ-Br Total	Eva-dor	51	0,431	0,002	0,424	0,002	0,295	0,004
CCVUQ-Br Total	Tamanho úlcera (cm)	51	0,157	0,271	0,038	0,790	0,012	0,908
CCVUQ-Br Interação Social	Eva-dor	51	0,268	0,057	0,273	0,052	0,195	0,058
CCVUQ-Br Interação Social	Tamanho úlcera (cm)	51	0,053	0,713	-0,001	0,994	-0,006	0,954
CCVUQ-Br Ativ.domésticas	Eva-dor	51	0,090	0,529	0,057	0,691	0,036	0,728
CCVUQ-Br Ativ.domésticas	Tamanho úlcera (cm)	51	0,095	0,507	0,032	0,824	0,028	0,785
CCVUQ-Br Estética	Eva-dor	51	0,462	0,001	0,465	0,001	0,339	0,001
CCVUQ-Br Estética	Tamanho úlcera (cm)	51	0,236	0,096	0,222	0,117	0,164	0,105
CCVUQ-Br Estado emocional	Eva-dor	51	0,298	0,034	0,312	0,026	0,221	0,032
CCVUQ-Br Estado emocional	Tamanho úlcera (cm)	51	0,105	0,464	0,031	0,828	0,021	0,837
Eva-dor	Tamanho úlcera (cm)	51	0,110	0,443	0,160	0,263	0,118	0,267
CCVUQ-Br Total	CCVUQ-Br Interação social	51	0,765	<0,001	0,760	<0,001	0,584	<0,001
CCVUQ-Br Total	CCVUQ-Br Ativ.domésticas	51	0,631	<0,001	0,652	<0,001	0,465	<0,001
CCVUQ-Br Total	CCVUQ-Br Estética	51	0,689	<0,001	0,650	<0,001	0,479	<0,001
CCVUQ-Br Total	CCVUQ-Br estado Emocional	51	0,755	<0,001	0,759	<0,001	0,561	<0,001
CCVUQ-Br Interação social	CCVUQ-Br Ativ.domésticas	51	0,576	<0,001	0,570	<0,001	0,404	<0,001
CCVUQ-Br Interação social	CCVUQ-Br Estética	51	0,237	0,094	0,215	0,130	0,152	0,120
CCVUQ-Br Interação social	CCVUQ-Br Estado emocional	51	0,350	0,012	0,351	0,011	0,251	0,011
CCVUQ-Br Ativ.domésticas	CCVUQ-Br Estética	51	0,036	0,800	0,048	0,739	0,041	0,683
CCVUQ-Br Ativ.domésticas	CCVUQ-Br Estado emocional	51	0,205	0,150	0,221	0,119	0,153	0,125
CCVUQ-Br Estética	CCVUQ-Br Estado emocional	51	0,714	<0,001	0,733	<0,001	0,556	<0,001

Em última análise de correlações no momento final, pode-se notar maiores correlações entre a pontuação total do CCVUQ-Br com a escala EVA-dor e CEAP e menores correlações com o tamanho da úlcera e com a escala global da mudança, que neste último caso, foi negativa, já que as escalas crescem em sentidos opostos.

Quando as correlações são analisadas entre os domínios CCVUQ-Br, tamanho da úlcera e escalas, os resultados se repetem, em sua maior parte, apresentando as maiores correlações dos domínios com EVA-dor e CEAP; exceções são notadas no domínio interação social, onde neste caso, só há correlação com o CEAP e no estado emocional, que neste caso, só há correlação com a EVA-dor.

Entre as escalas, as correlações ocorreram entre EVA-dor e tamanho da úlcera, EVA-dor e CEAP e tamanho da úlcera e CEAP.

Ao analisar a relação entre o CCVUQ-Br e seus domínios, ressaltam-se importantes correlações existentes; correlações também ocorreram entre todos os domínios do CCVUQ-Br. Outros dados podem ser observados na Tabela 10.

Tabela 10 – Correlações, momento final, entre o CCVUQ total e por domínios, escalas e tamanho da úlcera.

			Pearson		Spearman		tau_b de Kendall	
Após 4 semanas	Após 4 semanas	n	Correlação	p	Correlação	p	Correlação	p
CCVUQ-Br Total	Eva-dor	51	0,498	<0,001	0,485	<0,001	0,359	0,001
CCVUQ-Br Total	Tamanho úlcera (cm)	51	0,244	0,085	0,434	0,001	0,313	0,003
CCVUQ-Br Total	Escala	51	-0,389	0,005	-0,387	0,005	-0,289	0,007
CCVUQ-Br Total	CEAP	51	0,559	<0,001	0,562	<0,001	0,468	<0,001
CCVUQ-Br Interação social	Eva-dor	51	0,208	0,143	0,314	0,025	0,246	0,023
CCVUQ-Br Interação social	Tamanho úlcera (cm)	51	0,231	0,104	0,461	0,001	0,351	0,001
CCVUQ-Br Interação social	Escala	51	-0,268	0,057	-0,237	0,094	-0,196	0,072
CCVUQ-Br Interação social	CEAP	51	0,440	0,001	0,486	<0,001	0,410	0,001
CCVUQ-Br Ativ.domésticas	Eva-dor	51	0,406	0,003	0,476	<0,001	0,377	0,001
CCVUQ-Br Ativ.domésticas	Tamanho úlcera (cm)	51	0,279	0,047	0,511	<0,001	0,366	0,001
CCVUQ-Br Ativ.domésticas	Escala	51	-0,205	0,148	-0,168	0,238	-0,147	0,180
CCVUQ-Br Ativ.domésticas	CEAP	51	0,483	<0,001	0,554	<0,001	0,471	<0,001
CCVUQ-Br Estética	Eva-dor	51	0,467	0,001	0,404	0,003	0,295	0,006
CCVUQ-Br Estética	Tamanho úlcera (cm)	51	0,202	0,156	0,359	0,010	0,267	0,012
CCVUQ-Br Estética	Escala	51	-0,388	0,005	-0,484	<0,001	-0,378	0,001
CCVUQ-Br Estética	CEAP	51	0,453	0,001	0,475	<0,001	0,402	0,001
CCVUQ-Br Estado emocional	Eva-dor	51	0,389	0,005	0,385	0,005	0,286	0,007
CCVUQ-Br Estado emocional	Tamanho úlcera (cm)	51	-0,002	0,991	0,085	0,551	0,063	0,547
CCVUQ-Br Estado emocional	Escala	51	-0,259	0,067	-0,342	0,014	-0,240	0,026
CCVUQ-Br Estado emocional	CEAP	51	0,282	0,045	0,246	0,081	0,206	0,081
Eva-dor	Tamanho úlcera (cm)	51	0,380	0,006	0,310	0,027	0,251	0,027
Eva-dor	Escala	51	-0,218	0,125	-0,278	0,048	-0,221	0,058
Eva-dor	CEAP	51	0,340	0,015	0,326	0,020	0,294	0,021
Tamanhoulc	Escala	51	-0,177	0,215	-0,163	0,252	-0,136	0,235
Tamanhoulc	CEAP	51	0,590	<0,001	0,885	<0,001	0,784	<0,001
Escala	CEAP	51	-0,180	0,207	-0,153	0,284	-0,139	0,280
CCVUQ-Br Total	CCVUQ-Br Interação social	51	0,783	<0,001	0,822	<0,001	0,632	<0,001
CCVUQ-Br Total	CCVUQ-Br Ativ.domésticas	51	0,747	<0,001	0,778	<0,001	0,598	<0,001
CCVUQ-Br Total	CCVUQ-Br Estética	51	0,822	<0,001	0,809	<0,001	0,639	<0,001
CCVUQ-Br Total	CCVUQ-Br Estado emocional	51	0,791	<0,001	0,798	<0,001	0,632	<0,001
CCVUQ-Br Interação social	CCVUQ-Br Ativ.domésticas	51	0,615	<0,001	0,771	<0,001	0,606	<0,001
CCVUQ-Br Interação social	CCVUQ-Br Estética	51	0,459	0,001	0,478	<0,001	0,344	0,001
CCVUQ-Br Interação social	CCVUQ-Br Estado emocional	51	0,379	0,006	0,446	0,001	0,321	0,001
CCVUQ-Br Ativ.domésticas	CCVUQ-Br Estética	51	0,343	0,014	0,404	0,003	0,276	0,007
CCVUQ-Br Ativ.domésticas	CCVUQ-Br Estado emocional	51	0,413	0,003	0,438	0,001	0,317	0,002
CCVUQ-Br Estética	CCVUQ-Br Estado emocional	51	0,793	<0,001	0,761	<0,001	0,574	<0,001

A continuidade na validação do questionário CCVUQ-Br, com a verificação da sensibilidade, tem como um dos fatores determinantes o reconhecimento de que esse instrumento é importante, recomendado para avaliar a QV em pessoas com UV em diferentes cenários, subsidiar efetivas avaliações e medidas de tratamento, proporcionar promoção de saúde e prevenção da UV⁹⁶. É relevante informar que várias pesquisas têm sido desenvolvidas nos últimos anos, possibilitando que novos instrumentos também possam ser utilizados em ensaios e práticas clínicas⁹⁷.

Entende-se que por ser a úlcera venosa uma doença crônica, o desfecho esperado não deve ser avaliado somente por medidas epidemiológicas tradicionais, elevando-se a importância da verificação da sensibilidade dos instrumentos utilizados, testando se o mesmo é capaz de detectar alterações no estado de saúde ao longo do tempo, decorrentes de uma intervenção terapêutica⁷⁹. A importância das Pesquisas sobre a sensibilidade, também são baseadas em sugestões dadas por outros estudos de validação do CCVUQ que tiveram a verificação desta propriedade psicométrica, tais como, o estudo de criação do questionário² e validação da versão em espanhol⁶.

7.1 Discussão do método

7.1.1 Discussão do método de sensibilidade

Referências descrevem estudos metodológicos como sendo “investigações dos métodos de obtenção, organização e análise de dados, tratando da elaboração, validação e avaliação dos instrumentos e técnicas de pesquisa”^{31,98}.

Quando se deseja avaliar mudanças na QVRS ao longo do tempo, além da análise de confiabilidade e validade, tem-se proposto uma importante propriedade a ser medida, a sensibilidade³¹.

O CCVUQ-Br já foi traduzido e adaptado culturalmente ao Português do Brasil⁴, teve sua confiabilidade e validade testadas¹⁰, no entanto, é necessário a avaliação da sensibilidade.

Não há consenso na literatura sobre como investigar a sensibilidade de um instrumento de avaliação, as pesquisas se dividem entre estudos da capacidade de resposta de apenas uma escala, comparação entre instrumentos de avaliação em uma população e análise de respostas após o uso de diferentes formas de intervenção⁹⁷.

É sabido que para uma medida ser sensível, deve apresentar mudanças consistentes ao longo do tempo, testada pelo método baseado na distribuição de dados ou ser comparada a outra medida de valor conhecido, testada pelo método baseado nas âncoras⁹⁹.

No presente estudo, o CCVUQ-Br foi avaliado em relação a sua mudança ao longo do tempo, pontuação total e por domínios, no momento basal e após 4 semanas, além de ter suas mudanças correlacionados à mudanças em outras escalas.

O método baseado na distribuição de dados pode incluir a análise das mudanças antes e após o tratamento, em um ou mais pontos no tempo^{30,31}, modelo seguido no presente estudo ao aplicar o questionário CCVUQ-Br em um momento inicial e reaplicar em um momento final, estando os indivíduos submetidos a conduta terapêutica.

Neste caso, o tempo decorrido entre a primeira e a segunda aplicação do questionário foi de 4 (quatro) semanas, no entanto, este valor não está metodologicamente definido, variando em alguns estudos entre 2 (duas) semanas a 1 (um) ano³³; a exemplo, lê-se o estudo de criação do questionário CCVUQ, onde foi reaplicado após 6 (seis) e 12 (doze) semanas de conduta terapêutica, enquanto que na validação do questionário em espanhol⁶, foi usado o tempo de 2 (duas), 4 (quatro) e 6 (seis) semanas após o início da conduta.

Como não se tem um parâmetro definido, o tempo de 4 semanas foi utilizado por entender que em pacientes submetidos a intervenção terapêutica, o intervalo seria suficiente para melhora clínica, possível redução do tamanho da úlcera, podendo apresentar melhores pontuações nos questionários de qualidade de vida^{70,100}.

O método baseado em âncoras se refere àquele que compara medidas de QVRS às mudanças ocorridas em outras medidas ou fenômenos de

relevância clínica (âncoras), como por exemplo, um evento externo, uma escala ou uma condição³¹.

Uma das âncoras mais comumente usada em estudos longitudinais é a escala de avaliação global de mudança^{31,101}, tendo como principal vantagem a produção de uma medida de mudança de acordo com a perspectiva do indivíduo³¹. A percepção do paciente ajuda a entender os efeitos da doença, além de avaliar a efetividade do tratamento e mudanças na trajetória da doença²⁷.

O uso da escala da avaliação global da mudança corrobora com o presente estudo, sendo que neste caso, outras medidas de relevância clínica também foram utilizadas como âncoras, tais como, a EVA-dor, mensuração do tamanho da úlcera e alterações na classificação CEAP.

O uso da escala EVA-dor foi por entender que a dor é uma queixa frequente em pacientes com úlcera venosa, causando limitação na mobilidade dos membros inferiores, perturbando o sono e sendo descrita como o sintoma de maior impacto na qualidade de vida^{102,103}. Pela sua capacidade de identificar melhora ou diminuição da dor, a EVA-dor foi utilizada no presente estudo, sendo um instrumento considerado capaz de perceber alteração clínica ou na qualidade de vida do indivíduo.

Também citados como âncoras, utilizou-se a mensuração do tamanho da úlcera e a classificação CEAP.

A mensuração do tamanho da úlcera foi utilizada por evidenciar uma alteração clínica no paciente, enquanto a classificação CEAP, por ser um indicativo de gravidade da doença e também da determinação da qualidade de vida relacionada a saúde, demonstrando associação com outros instrumentos de avaliação, onde foi observado que um aumento na classificação CEAP, indicativo de piora clínica, reflete piores resultados em questionários de qualidade de vida^{104,105}.

Outros questionários também utilizaram a escala da dor como âncora em seu processo de validação, como exemplo³¹, o estudo de validação de um instrumento de índice de qualidade de vida de Ferrans & Powers: versão feridas, neste estudo além da escala da dor, a escala de avaliação global da mudança também foi citada, tendo uma relevante semelhança metodológica ao estudo de sensibilidade do CCVUQ-Br, no entanto, ao invés de verificar

somente o tamanho da úlcera, levou em consideração o instrumento Pressure Ulcer Scale for Healing – PUSH^{106,107}, que verifica as feridas em relação à medida da área (comprimento e largura), quantidade do exsudato e tipo de tecido. A adaptação do CCVUQ ao espanhol também utilizou, como uma das âncoras, esse mesmo instrumento⁶.

Ainda nesse contexto em relação a sensibilidade, um estudo realizado sobre uma revisão crítica distinguiu dois grandes tipos de capacidade de resposta à mudança: interna e externa; a interna, obtida pela análise do tamanho do efeito e a externa, obtida através de correlações com outras escalas^{108,109}. No estudo de validação do CCVUQ-Br, os testes de tamanho de efeito e correlações com outras escalas foram executados, buscando uma maior abrangência na análise da sensibilidade.

Como não há uma definição metodológica para cálculo amostral na verificação da sensibilidade, seguiu-se recomendações de estudo das propriedades psicométricas de não ter uma amostra menor que 50 indivíduos^{11,108}, também foi sugerido o mínimo de 10 indivíduos para cada domínio do questionário⁷⁹.

No presente estudo, foi obtido uma amostra maior que 50 indivíduos, atendendo às recomendações e sugestões.

Variedade quanto ao tamanho da amostra foram referenciadas em outros estudos, por exemplo, na verificação da responsividade na criação do CCVUQ, a amostra foi de 10 indivíduos² e na adaptação ao espanhol, a amostra foi de 27 indivíduos⁶, o fato de existirem poucos serviços estruturados para o tratamento de úlcera venosa no estado de Alagoas, contribuiu para que não se tenha conseguido uma amostra mais relevante.

7.1.2 Discussão do método estatístico

É percebido que estudos de sensibilidade, mesmo sendo na mesma população, com foco na intervenção e períodos de seguimentos similares, adotam indicadores estatísticos diferentes^{11,97}. Há referências de que não existe um método padrão para esta medida⁹⁷, no entanto, a utilização do tamanho do efeito ou O *Effect Size* tem sido amplamente discutida na literatura, avalia a relação entre as médias da mesma variável, em dois momentos

diferentes e tem seu uso recomendado em associação a outros testes estatísticos^{32,97}.

O método tamanho do efeito é conhecido como mais apropriado para se testar a sensibilidade de um instrumento de QVRS, pois além de ser um método simples, promove referências para instrumentos específicos e genéricos que possibilitem melhores interpretações de mudanças terapêuticas e mudanças relacionadas ao estado de saúde³¹.

O tamanho do efeito foi relatado em outro estudo, para verificar se o instrumento pesquisado era sensível a mudanças nas variáveis após uma intervenção, para este objetivo, ainda foram aplicados testes de correlações das mudanças entre as variáveis¹⁰⁹.

O desenho citado anteriormente se assemelha metodologicamente ao presente estudo e indica que foram seguidas recomendações quanto ao uso do tamanho de efeito, esta estatística foi utilizada para análise da mudança na pontuação do CCVUQ-Br, entre o momento basal e após 4 semanas. Posteriormente foi acrescentado o uso do teste t student pareado e Z Wilcoxon para análise da mesma variável, opção que não fugiu das recomendações anteriores, já que o test t havia sido citado como a estatística mais utilizada para o cálculo da sensibilidade em associação com o Z Wilcoxon³¹.

Outras formas de análise dos resultados foram utilizadas, como exemplo, a descrição dos comportamentos das escalas CCVUQ-Br, EVA-dor e tamanho da úlcera, no momento basal e após 4 semanas, parâmetro utilizado para análise da sensibilidade no estudo de criação do CCVUQ² e na versão espanhola⁶, onde foi descrito por gráfico e por média a evolução das pontuações nos diferentes momentos de avaliação.

Além destes, outro importante estudo de validação utilizou os coeficientes de responsividade, que medem as mudanças que ocorrem ao longo do tempo entre indivíduos curados e não curados da doença venosa, no entanto, não identifica se essa mudança está relacionada à mudanças na úlcera venosa¹¹⁰.

7.2 Discussão dos resultados

7.2.1 Discussão dos resultados dos dados complementares

As características da amostra estudada estão de acordo com pesquisas anteriores em portadores de úlcera venosa, inclusive em pesquisas com o CCVUQ, onde foi verificado que a maioria era do sexo feminino (62,7%) e acima de 60 anos^{2,6,111}. No presente estudo, 37,3% da amostra foi do sexo masculino, no entanto, é importante salientar que no cenário científico ainda há pouco conhecimento de como a úlcera venosa interfere na saúde e cotidiano do homem, devido a pouca procura dos mesmos aos serviços de saúde⁵⁴.

Semelhanças são encontradas também em relação a ocupação relacionada ao trabalho dos portadores da úlcera, que na pesquisa encontravam-se aposentados (54,9%), sendo grande parte (25,5%), aposentados pela doença, estes dados reforçam o fato de que a pessoa que possui ferida crônica precisa de cuidados médicos e de outros profissionais, em uma terapêutica prolongada e, por este motivo, reduzem ou cessam as atividades de trabalho e de vida diária, podendo sofrer prejuízos pelas incapacidades e perdas econômicas^{111,112}.

7.2.2 Discussão dos resultados das variáveis secundárias

Apesar de a confiabilidade já ter sido avaliada no estudo de validação do CCVUQ-Br¹⁰, entende-se a importância em reavaliar esta medida, por se tratar de uma propriedade que depende do padrão de resposta da população estudada, não uma característica da escala por si só, desta forma, o valor de α pode sofrer mudanças de acordo com população na qual se aplica a escala¹¹².

Na presente pesquisa, a análise da confiabilidade e interpretação dos seus resultados seguiu sugestões anteriores, considerando o coeficiente α de Cronbach como medida mais utilizada para refletir o grau de covariância entre os itens de uma escala¹⁶; a maior parte dos valores encontrados foram (α) acima de 0,7, estando de acordo com a referência de um importante estudo, onde valores iguais ou superiores a 0,7 são considerados adequados para

confiabilidade e indicam que os itens da escala estão fortemente relacionados¹¹.

Outro fato marcante é que o α de cronbach aumentou entre os dois momentos de aplicação do questionário, fato já observado em outro estudo de validação do CCVUQ, onde durante os 4 momentos de análise, foi encontrado um aumento progressivo dos valores de alfa⁶.

Ao observar a redução de valores da EVA-dor e tamanho da úlcera, entre momento basal e após 4 semanas, pode-se observar que houve também melhora na qualidade de vida do portador, identificada por uma diminuição das pontuações do CCVUQ-Br e seus domínios.

Baseado nos dados acima, convém ressaltar, que a dor é um dos principais problemas que acometem os indivíduos portadores de úlcera de perna e, conseqüentemente, afetam seu padrão de qualidade de vida¹¹⁴, desta forma, a redução da dor pode levar a uma melhora na qualidade de vida.

No que tange à influência do comprimento da úlcera venosa na qualidade de vida de pacientes, observou-se em estudos, que ocorreram associações entre as alterações no comprimento da ferida com mudanças em alguns domínios do questionário de qualidade de vida, sugerindo que a melhora da lesão, pode refletir melhora em aspectos da qualidade de vida¹¹⁵. No presente estudo, a redução do comprimento da ferida não teve correlações com melhores pontuações no questionário CCVUQ, fato que pode ser justificado pela falta de padronização da medida do comprimento da úlcera ou tempo insuficiente para uma cicatrização efetiva.

Em análise das mudanças nas pontuações do questionário e escalas, que ocorreram após 4 semanas de conduta terapêutica, fica claro a relevância estatísticas das mesmas, condizente com outro estudo, onde no início da coleta de dados os indivíduos apresentaram qualidade de vida baixa e após oito meses de tratamento com bota de Unna tiveram melhora da qualidade de vida⁴⁵.

A diferença deste último para o presente estudo ocorreu, entre outros fatores, relacionados ao tempo de conduta, onde no presente estudo, ao invés de 8, foram executadas 4 semanas, e à escolha pela conduta terapêutica, onde ao invés de somente bota de Unna, no presente estudo não foi padronizada nenhuma forma de tratamento.

Ainda nesta perspectiva de análise de resultados, estudos anteriores utilizaram o CCVUQ-Br em diferentes momentos de avaliação, após uma conduta terapêutica, sendo analisado através de modelo linear de medidas repetidas, testes estatísticos não paramétricos e em função da evolução da úlcera^{2,6}, resultados foram encontrados em relação a diminuição da pontuação e consequente melhora na qualidade de vida, no entanto, diferente do estudo atual, os testes estatísticos utilizados e as comparações com outras medidas foram limitados na verificação da sensibilidade.

7.2.3 Discussão dos resultados da sensibilidade longitudinal

Para análise da significância das mudanças que ocorreram no CCVUQ-Br e domínios, EVA-dor e tamanho da úlcera, foram utilizadas a verificação do tamanho do efeito e η^2 parcial, resultados variaram de tamanho do efeito com sensibilidade baixa, para um domínio do questionário e moderada e alta, para os demais domínios e também para EVA-dor e tamanho da úlcera. Valores de tamanho de efeito grande foram encontrados para todos os itens, pela análise com o η^2 parcial; essa variação em valores de tamanho de efeito, mesmo entre domínios de um mesmo questionário, também foi verificada no estudo de um instrumento para feridas³¹ e em outro importante estudo de sensibilidade para o sono³⁶.

Ainda como interpretação dos resultados obtidos pela variação do tamanho do efeito, entende-se que enquanto conceito estatístico, é definido como o grau em que o fenômeno da mudança está presente na população³⁵ e quanto maior for o tamanho do efeito, menor será o número da amostra necessária para obter um alto poder estatístico na análise¹¹⁶; este fato favorece a credibilidade dos resultados do presente estudo, já que por ter elevado tamanho do efeito na maioria das mudanças avaliadas, seus resultados podem ser fidedignos, mesmo quando verificados em uma amostra menor, sendo aceitável a amostra de 50 indivíduos.

Em estudos de sensibilidade pela análise pelo tamanho do efeito, mesmo que uma mudança não englobe todos os domínios de um instrumento, ainda assim pode ser considerada importante, quando consistente no domínio específico e na pontuação total, significando uma mudança importante no

instrumento que avalia a QV^{31,81}, fato que acontece no estudo atual, onde foi obtido tamanho do efeito elevado pela análise da mudança na pontuação total do CCVUQ-Br e não em todos os domínios.

Como um método complementar, também sugerido nas referências para avaliar a responsividade, tem-se a verificação das médias das mudanças que ocorreram. No presente estudo foi usado para esta análise, o teste t student pareado e Z Wilcoxon, apresentando mudanças importantes com nível de significância $p < 0,05$, esses resultados foram semelhantes aos de um outro estudo que comparou mudanças existentes, entre o T0 (avaliação inicial) e T1 (avaliação após três meses), identificando relevância estatística em cada grupo avaliado²⁷.

Usado também como instrumento de referência do portador da úlcera venosa, foi considerado a classificação CEAP, tendo resultados favoráveis e importantes à mudança clínica, demonstrando uma redução de CEAP 6 para CEAP 5, com intervalo de confiança considerável (IC95% [30,2%; 56,8%], $n = 22$).

Na análise do tamanho da úlcera e EVA-dor, foram encontrados tamanhos do efeito grandes e sensibilidades à mudanças de moderada a alta. O uso da EVA-dor já havia sido descrito em outros estudos, como uma medida de mudança clínica de indivíduos com feridas crônicas, apresentando mudanças estatisticamente sensíveis após aplicação de conduta terapêutica³¹.

Em estudos que envolvem duas ou mais variáveis, é comum o interesse em conhecer o relacionamento entre elas, além das estatísticas descritivas normalmente calculadas. A medida que mostra o grau de relacionamento entre duas variáveis, é chamada de coeficiente de correlação e também conhecida como medida de associação, de interdependência, de intercorrelação ou de relação entre as variáveis⁹⁰.

Nas correlações das mudanças ocorridas entre o CCVUQ-Br e outras medidas de relevância clínica, as mais altas correlações ocorreram com a escala EVA-dor e classificação CEAP, evidenciando que mudanças nestas escalas podem estar correlacionadas à mudanças na percepção da qualidade de vida pelo CCVUQ-Br.

É sabido que a dor é um sintoma comum na UV e que interfere negativamente sobre a QV⁶³, no entanto em outro estudo com feridas, na

análise de sensibilidade, às mudanças na percepção da dor não foram significativas entre os dois momentos de avaliação, após melhora clínica³¹.

Menores correlações ou correlações inexistentes foram notadas com as mudanças no tamanho da úlcera e escala global da mudança, fato semelhante a outro estudo que comparou a QV de pacientes com úlceras ativas e úlceras cicatrizadas e verificou que a cicatrização da úlcera não contribuiu para a melhora da qualidade de vida dos indivíduos^{115,117}. A baixa correlação entre essas duas medidas, pode se dar ao fato de que seria necessário uma mudança maior relacionada às características das feridas¹¹⁸, entendendo também, que para haver uma mudança perceptível pelo CCVUQ-Br, seria necessário melhora em outros sintomas e função.

Aspectos marcantes foram notados em relação as correlações do CCVUQ-Br e seus domínios, apresentando correlações em todos os momentos de análise (mudança, basal e final), resultados semelhantes foram encontrados na análise da sensibilidade da versão espanhola⁶, onde a evolução das pontuações do questionário e seus domínios ocorreram sempre no mesmo sentido.

Correlações entre as escalas e tamanho da úlcera, bem como entre os domínios do questionário, não ocorreram uniformemente no estudo, sendo relevante o fato de que as maiores correlações ocorreram no momento final, podendo ser indicativo de maior homogeneidade da amostra após conduta terapêutica.

7.3 Implicações para pesquisa

Ressalta-se que resultados esperados, obtidos com o estudo, permitirão o aumento de pesquisas com o CCVUQ-Br, ficando este instrumento disponível e adequadamente testado, podendo ser utilizado para pesquisas que avaliem formas diferentes de conduta terapêutica, como medida complementar a critérios clínicos. Além disso, o presente estudo poderá servir de modelo para outros estudos que testem propriedades de medidas de questionários.

7.4 Implicações para prática clínica

Os resultados da pesquisa indicam que o CCVUQ-Br poderá ser útil em futuros estudos, com portadores de úlceras venosas, como medida complementar a outras já utilizadas na prática clínica, estando disponível para todo o país, podendo ser utilizado em futuras investigações, fundamental para determinação de condições influenciadas pela doença, parâmetro para a verificação da eficácia de tratamentos, instrumento que permite interação direta com o paciente, buscando informações que vão além da prática clínica, envolvendo alterações pessoais na qualidade de vida.

Orientações preventivas vasculares são fornecidas no Apêndice 3.

7.5 Limitações do estudo

Entende-se como limitações do estudo, o pequeno intervalo (4 semanas) entre a primeira e a segunda aplicação do questionário, sugere-se intervalos maiores e que um maior número de avaliações possa ser executado, além do recrutamento de grupo controle não submetido à intervenção.

8 CONCLUSÃO

O questionário CCVUQ-Br, de qualidade de vida para úlcera venosa, é sensível na análise longitudinal, quando utilizado na população brasileira.

Houve melhora na qualidade de vida, na classificação CEAP, diminuição na intensidade da dor, na percepção da ferida e no tamanho da úlcera, além de elevada consistência interna do questionário.

9 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. González-Consuegra RV, Verdú J. Proceso de adaptación al castellano del Charing Cross Venous Ulcer Questionnaire (CCVUQ) para medir la calidad de vida relacionada con la salud en pacientes con úlceras venosas. *Gerokomos*. 2010; 21(2):80-7.
2. Smith JJ, Guest MG, Greenhalgh RM, Davies AH. Measuring the quality of life in patients with venous ulcers. *J Vasc Surg*. 2000;31(4):642-9.
3. Santos DB, Garcia MG, Della Barba PCS. Qualidade de vida das pessoas com deficiência: revisão sistemática no âmbito de trabalhos brasileiros publicados em bases de dados. *Revista Brasileira de Qualidade de Vida*, 2017; 9(1):45-62.
4. Couto RC, Leal FJ, Pitta GBB, Bezerra RCB, Segundo WSS, Porto TM. Translation and cultural adaptation of Charing Cross Venous Ulcer Questionnaire. *J Vasc Bras*. 2012; 11(2):102-7.
5. Jull A, Paraq V. Error in Charing Cross Venous Ulcer Questionnaire (CXVUQ). *J Vasc Surg*. 2007; 45(5):1092.
6. Gonzalez-Consuegra RV, Verdu J. Quality of life in people with venous leg ulcers: an integrative review. *J Adv Nurs*. 2011; 67(5):926-44.
7. Wong I, Lee D, Thompson DR. Translation and validation of the Chinese version of the Charing Cross Venous Ulcer Questionnaire. *J Clin Nurs*. 2005; 15(3):356-7.
8. Tafernaberry G, Otero G, Agorio C, Dapuetto J, Adaptación y evaluación inicial del Charing Cross Venous Ulcer Questionnaire en pacientes con úlceras venosas crónicas en Uruguay. *Rev. Med. Chile*. 2016; 144(1): 55-65.
9. Lambis MO, Arenas MA, López EO, Flórez IV. Validación del Charing Cross venous ulcer questionnaire "CCVUQ" versión española para personas con úlceras venosas [Tesis]. Cartagena de Indias: Universidad de Cartagena; 2016.
10. Couto RC, Leal FJ, Pitta GBB. Validação do questionário de qualidade de vida na úlcera venosa crônica em língua portuguesa (Charing Cross Venous Ulcer Questionnaire – CCVUQ-Br). *J. vasc. bras*. 2016; 15(1): 4-10.
11. Terwee CB, Dekker FW, Wiersinga WM, Prummel MF, Bossuyt PM. On assessing responsiveness of health-related quality of life instruments: guidelines for instrument evaluation. *Qual Life Res*. 2003; 12(4):349-62.
12. Silva TI, Marques CM, Alonso NB, Azevedo AM, Westphal- Guitti AC, Paschalichio TF, et al. Tradução e adaptação cultural do Quality of Life in Epilepsy (QOLIE-31). *J Epilepsy Clin Neurophysiol*. 2006; 12(2):107-10.

13. Paulinelli BR, Gama ACC, Behlau M. Validação do Questionário de Performance Vocal no Brasil. *Rev. soc. bras. Fonoaudiol.* 2012; 17(1):85-91.
14. Costa IKF, Nóbrega WG, Costa IKF, Torres GV, Lira ALBC, Tourinho FSV et al. Pessoas com úlceras venosas: estudo do modo psicossocial do modelo adaptativo de Roy. *Rev. Gaúcha Enferm.* 2011; 32(3):561-68.
15. Kosowski T, McCarthy C, Reavey PL, Scott AM, Wilkins EG, Cano SJ, et al. A systematic review of patient-reported outcome measures after facial cosmetic surgery and/or nonsurgical facial rejuvenation. *Plast Reconstr Surg.* 2009 Jun; 123(6):1819-27.
16. Souza AC, Alexandre NMC, Guirardello EB. Propriedades psicométricas na avaliação de instrumentos: avaliação da confiabilidade e da validade. *Epidemiol. Serv. Saúde.* 2017; 26(3):649-59.
17. Fitch E, Brooks D, Stratford PW. Physical rehabilitation outcome measures: a guide to enhanced clinical decision making. Ontário. Ed. Hamilton. 2002. 292 p.
18. Roach KE. Measurement of health outcomes: reliability, validity and responsiveness. *J Prosthet Orthot.* 2006 Jan; 18(1S):8-12.
19. Hukuda, ME. Responsividade da escala de avaliação funcional do sentar e levantar da cadeira para pacientes com distrofia muscular de Duchenne (FES-DMD-D1) [tese]. São Paulo: Faculdade de Medicina; 2014
20. Maher CG, Latimer J, Costa LOP. The relevance of cross-cultural adaptation and clinimetrics for physical therapy instruments. *Rev Bras Fisioter.* 2007; 11(4):245-52.
21. Moura RMF, Gonçalves GS, Navarro TP, Britto RR, Dias RC. Correlação entre classificação clínica CEAP e qualidade de vida na doença venosa crônica. *Rev Bras Fisioter.* 2009; 14(2):99-105.
22. Keszei AP, Novak M, Streiner DL. Introduction to health measurement scales. *J Psychosom Res.* 2010 Apr; 68(4):319-23.
23. Balbinotti MAA, Barbosa MLL. Análise da consistência interna e fatorial confirmatório do IMPRAFE-126 com praticantes de atividades físicas gaúchos. *Psico-USF.* 2008 jan-jun; 13(1):1-12.
24. Lara MO, Júnior ACP, Pinto JSF, Vieira NF, Wichr P. Significado da ferida para portadores de úlceras crônicas. *Cogitare Enferm.* 2011; 16(3):471-7.

25. Pilatti LA, Pedroso B, Gutierrez GL. Propriedades Psicométricas de Instrumentos de Avaliação: Um debate necessário. RBECT. 2010; 3(1):81-91.
26. Dawson, B.; Trapp, R. Bioestatística Básica e Clínica, Rio de Janeiro: Mc Graw-Hill Interamericana do Brasil; 2003. 348 p.
27. Revicki DA, Cella D, Hays RD, Sloan JA, Lenderking WR, Aaronson NK. Responsiveness and minimal important differences for patient reported outcomes. Health Qual Life Outcomes. 2006; 4:70.
28. Persson CU, Sunnerhagen KS, Danielsson A, Grimby- Ekman A, Hansson P. Responsiveness of a modified version of the postural assessment scale for stroke patients and longitudinal change in postural control after stroke- Postural Stroke Study in Gothenburg (POSTGOT). Journal of Neuro Engineering and Rehabilitation. 2013; 10:8.
29. Husted JA, Cook RJ, Farewell VT, Gladman DD. Methods for assessing responsiveness: a critical review and recommendations. J Clin Epidemiol. 2000; 53(5):459-68.
30. Barrett B, Brown R, Mundt Marion. Comparison of anchor-based and distributional approaches in estimating important difference in common cold. Qual Life Res 2008; 17:75-85.
31. Oliveira AS. Índice de qualidade de vida de Ferrans & Powers - versão feridas: estudo da responsividade [tese]. São Paulo: Escola de Enfermagem; 2012.
32. Cano SJ, O'Connor RJ, Thompson AJ, Hobart JC. Exploring disability rating scale responsiveness II: do more response options help?. Neurology. 2006; 67:2056–59.
33. Hukuda ME, Veríssimo TAS, FáveroFM, Voos MC, Oliveira ASB, Caromano FA. O método nas pesquisas sobre a responsividade de escalas que avaliam doenças neurológicas. Cadernos de Pós-Graduação em Distúrbios do Desenvolvimento 2016; 16(1):17-24.
34. Wyrwich KW, Bullinger M, Aaronson N, Hays RD, Patrick DL, Symonds T. The Clinical Significance Consensus Meeting Group. Estimating clinically significant differences in quality of life outcomes. Qual Life Res. 2005 Mar; 14(2):285-95.
35. Cohen J. Statistical Power Analysis for the Behavioral Sciences. Hillsdale:Lawrence Earlbaun Associates; 1988.
36. Ribeiro ML. Validação do questionário de qualidade de vida e avaliação do bem-estar subjetivo de crianças respiradoras orais [tese]. Belo Horizonte: Universidade Federal de Minas Gerais; 2012.

37. Flemons WW, Reimer MA. Measurement properties of the calgary sleep apnea quality of life index. *Am J Respir Crit Care Med*. 2002; 165(2):159-64.
38. Liang M. Longitudinal construct validity. Establishment of clinical meaning in patient evaluative instruments. *Med Care*. 2000; 38: II-84–II-90.
39. Santos PND, Marques ACB, Vogt TN, Mantovani MF, Tanhoffer EA Kalinke, Puchalski L. Tradução para o português e adaptação transcultural do instrumento wound quality of life. *REME • Rev Min Enferm*. 2017; 21(1050): 1-8
40. Rocha EA, Alexandre NMC, Silva JV. Cultural adaptation and validation of the Freiburg Life Quality Assessment – Wound Module to Brazilian Portuguese. *Rev. Latino-Am. Enfermagem*. 2016; 24(2684).
41. Markova A, Mostow EN. US Skin. Disease assessment: ulcer and wound care. *Dermatol Clin*. 2012; 30(1):107-11.
42. Shubhangi VA. Chronic Leg Ulcers: Epidemiology, Aetiopathogenesis and Management. *Ulcers*. 2013:1-9.
43. Rezende MC, Baptista BGRO. Terapia compressiva para o tratamento de úlceras venosas: uma revisão sistemática da literatura. *Enferm. glob*. 2017; 16(45): 574-633.
44. Abbade LPF, LastóriaS. Abordagem de pacientes com úlcera da perna de etiologia venosa. *Anais Bras Dermatol*. 2006; 81(6):509-522.
45. Salome GM, Ferreira LM. Qualidade de vida em pacientes com úlcera venosa em terapia compressiva por bota de Unna. *Rev. Bras. Cir. Plást*. 2012; 27(3):466-71.
46. Carmo SS, Castro CD, Rios VS, Sarquis MGA. Atualidades na assistência de enfermagem a portadores de úlcera venosa. *Rev Eletr Enferm*. 2007; 9(2):506-17.
47. França LHG, Tavares V. Insuficiência Venosa Crônica. Uma atualização. *J Vasc Br*. 2003; 2(4):318-28.
48. Figueiredo MAM, Filho AD, Cabral ALS. Avaliação do efeito da meia elástica na hemodinâmica venosa dos membros inferiores de pacientes com insuficiência venosa crônica. *J Vasc Br*. 2004; 3(3):231-7.
49. Barbosa JAG, Campos LMN. Directrices para el tratamiento da úlcera venosa. *Enfermería Global*. 2010; 9(3):1-13.

50. Deodato OON. Avaliação da qualidade da assistência aos portadores de úlceras venosas atendidos no ambulatório de um hospital universitário em Natal/RN [dissertação]. Natal: Universidade Federal do Rio Grande do Norte; 2007.
51. Silva, F.A.A. Freitas CHA, Jorge MSB, Moreira TMM, Alcântara MCM. Enfermagem em estomaterapia: cuidados clínicos ao portador de úlcera venosa. Rev Bras Enferm. 2009; 62(6):889-93.
52. Eklöf B, Rutherford RB, Bergan JJ, Carpentier PH, Gloviczki P, Kistner RL, et al. Revision of the CEAP classification for chronic venous disorders: consensus statement. J Vasc Surg. 2004;40(6):1248-52.
53. Silva FAA, Moreira TMM. Características sociodemográficas e clínicas de clientes com úlcera venosa de perna. Rev Enferm UERJ. 2011; 19(3):468-72.
54. Yamada BFA. Úlceras Venosas. In: Jorge AS, Dantas SRPE. Abordagem Multiprofissional do tratamento de Feridas. São Paulo: Atheneu; 2003. p 247-59.
55. Silva MH, Jesus MCP, Merighi MAB, Oliveira DM, Santos SMR, Vicente EJD. O manejo clínico de úlceras venosas nos cuidados de saúde primários. Acta Paul Enferm. 2012;25(3):329-33.
56. Organização Mundial da Saúde (OMS). Cuidados inovadores para condições crônicas: componentes estruturais de ação: relatório mundial / Organização Mundial da Saúde [serial on the Internet]. Brasília (DF); 2003
57. Santos LSF, Camacho ACLF, Oliveira BGRB. Influência da úlcera venosa na qualidade de vida dos pacientes: revisão integrativa. J Nurs UFPE. 2015; 9(3):7710-22.
58. Santos RC, Camacho ACLF, Valente GSC, Joaquim FL. A produção científica sobre os cuidados de enfermagem para adultos e idosos portadores de úlceras venosas revisão integrativa. J Nurs UFPE. 2013; 7(7):4951-7.
59. Franks PJ, Moffatt CJ. Health related quality of life in patients with venous ulceration: Use of the Nottingham health profile. Qual Life Res. 2001;10(8):693–700.
60. Dias TYAF, Costa IKF, Salvetti MG, Mendes CKTT, Torres GV. Influência da assistência e características clínica na qualidade de vida de portadores de úlcera venosa. Acta paul. Enferm. 2007; 26(6):529-34.
61. Evangelista DG, Magalhães ERM, Moretão DIC, Stival MM, Lima LR. Impact of chronic wounds in the quality of life for users of family health strategy. Rev Enferm Centro Oeste Min. 2012; 2(2):254-63.

62. Torres GV, Balduino LSC, Costa IKF, Mendes FRP, Vasconcelos QLDAQ. Comparação dos domínios da qualidade de vida de clientes com úlcera venosa. *Rev enferm UERJ*, Rio de Janeiro, 2014; 22(1):57-64.
63. Araújo RO, Silva DC, Souto RQ, Pergola-Marconato AM, Costa IKF, Torres GV. Impacto de úlceras venosas na qualidade de vida de indivíduos atendidos na atenção primária. *Aquichán*; 16(1):56-66.
64. Castilho PD, Sagues RC, Urrea CR, Bardisa JM, López AS. Colgajo sural en úlceras venosas crónicas de piernas. *Rev Chil Cir.* 2004;56(5): 475-80.
65. Nicolasi JT, Altran SC, Barragam JP, De Carvalho VF, Isaac C. Terapias compressivas no tratamento de úlcera venosa: estudo bibliométrico. *Aquichan.* 2015; 15 (2): 283-295.
66. Toniollo C.L., Bertolin T.E., Ascari R.A. Úlcera Venosa Crónica: Um relato de Caso. *Cidadania em Ação: Revista de Extensão e Cultura.* 2013; 7(1).
67. Silva RCL, Figueiredo NM, Meireles IB. Feridas: fundamentos e atualizações em enfermagem. São Caetano do Sul (SP): Yendis; 2007. p.179-208.
68. Shadid N, Ceulen R, Nelemans P, Dirksen C, Veraart J, Schurink GM, et al. Randomized clinical trial of ultrasound-guided foam sclerotherapy versus surgery for the incompetent great saphenous vein. *Br J Surg.* 2012; 99(8):1062-70.
69. Dantas DV, Dantas RAN, Costa IKF, Torres GV. Protocolo de assistência a pessoas com úlceras venosas: evidência de validação de conteúdo. *Rev Rene.* 2013;14(3):588-99.
70. Danski MTR, Liedke DCF, Vayego AS, Pontes L, Lind J, Johann DA. Tecnologia bota de unha na cicatrização da ulcera varicosa *Cogitare Enferm.* 2016; 21(3): 01-09.
71. Araújo T, Valencia I, Federman DG, Kirsner RS. Managing the patient with venous ulcers. *Ann Intern Med.* 2003; 138(4):326-34.
72. Feniman SP, Cardoso JR, Pelloso V, Bela LFD, Smaili SM, Lavado EL. Desenvolvimento e validação de um questionário de qualidade de vida em indivíduos com lesão da medula espinal. *Acta Fisiatr.* 2016;23(4):172-179.
73. Souza MKB, Matos IAT. Percepção do portador de feridas crônicas sobre sua sexualidade. *Rev Enferm UERJ.* 2010;18(1).

74. Castillo, LNCD, Leoporace D, Cardinot TM, Levy RA, Oliveira LP. A importância dos questionários para avaliação da qualidade de vida. Rev Hosp Univ Pedro Ernesto. 2012; 11(1):12-7.
75. Tompsem AM. Validação, adaptação e avaliação de um instrumento para medir qualidade de vida em crianças a partir de oito meses de idade até cinco anos [dissertação]. Porto Alegre: Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul; 2010.
76. Roncada C, Mattiello R, Pitrez PM, Sarria EE. Specific instruments to assess quality of life in children and adolescents with asthma. J Pediatr (Rio J). 2013; 89(3):217-25.
77. Fayers PM, Machin D. Front Matter. In: Fayers PM, Machin D, eds. Quality of life: The assessment, analysis and interpretation of patient-reported outcomes. 2nd ed. Chichester, UK: John Wiley and Sons, Ltd; 2007.
78. Ciconelli RM, Ferraz MB, Santos W, Meinão I, Quaresma MR. Tradução para a língua portuguesa e validação do questionário genérico de avaliação de qualidade de vida SF-36 (Brasil SF-36). Rev Bras Reumatol. 1999; 39:143-50.
79. Ribas SA, Mendes SD, Pires LB, Viegas RB, Souza I, Barreto M et al. Sensibilidade e especificidade dos instrumentos de avaliação da qualidade de vida na artrite reumatoide. Rev. Bras. Reumatol. 2016; 56(5):406-413.
80. Vishwanath V. Quality of life: Venous leg ulcers. Indian Dermatology Online Journal. 2014;5 (3): 397-99.
81. Lourenço RA, Veras RP. Mini-Exame do Estado Mental: características psicométricas em idosos ambulatoriais. Rev Saúde Pública. 2006; 40(4): 712-9.
82. Juniper EF, Guyatt GH, Willian A et al. Determining a minimal important change in a disease-specific quality of life questionnaire. J Clin Epidemiol 1994; 47(1): 81-87.
83. BRASIL, Lei nº 9.394 de 20 de Dezembro de 1996 - Lei de Diretrizes e Bases da Educação.
84. Hill M., Hill A. *Investigação por Questionário*. 2nd. Sílabo. Lisboa: Portugal; 2009.
85. Pestana MH, Gageiro JN. *Análise de Dados para Ciências Sociais: A Complementaridade do SPSS*. Edições Sílabo. Lisboa; 2005.
86. Atkinson G, Nevill AM. Statistical methods for assessing measurement error (reliability) in variables relevant to sports medicine. Sports Med. 1998 Oct; 26(4):217-38.

87. Ayres, Manuel Elementos de Bioestatística 2nd ed. Belém: Pará; 2012
88. Kelley K. Constructing confidence intervals for standardized effect sizes: Theory, application and implementation. *Journal of Statistical Software*, 2007; 20(8): 1-24.
89. Marôco J. *Análise Estatística como PASW Statistics (ex-SPSS)*. Report Number – Análise e Gestão de Informação, Lda. Pêro Pinheiro, Sintra, Portugal; 2010.
90. Lira SA. Análise de correlação: abordagem teórica e de construção dos coeficientes com aplicações (Dissertação de mestrado). Curitiba, PR, Brasil: Universidade Federal do Paraná; 2004.
91. Schultz, DP.; Schultz SE. História da psicologia moderna. 16nd ed. São Paulo: Cultrix, 1992. 439 p.
92. Devore JL. Probabilidade e estatística: para engenharia e ciências. São Paulo, SP: Thomson Pioneira, 2006. 706 p.
93. Dawson B.; Trapp R. Bioestatística Básica e Clínica, Rio de Janeiro: Mc Graw-Hill Interamericana do Brasil. 2003.
94. Puth MT, Neuhäuser M, Ruxton GD (2015) Effective use of Spearman's and Kendall's correlation coefficients for association between two measured traits. *Anim Behav*, 2015; 102:77–84
95. Ramos CMS; Rodriguez NP. *Archivos de Medicina*. 2008, 4 (6): 22-22
96. Araújo, RO. Impacto de úlceras venosas na qualidade de vida de indivíduos atendidos na atenção primária. 2016; 16(1): 56-66.
97. Verissimo TAS. O método nas pesquisas sobre a responsividade de escalas que avaliam doenças neurológicas. *Cad. Pós-Grad. Distúrb. Desenv.* 2016; 16(1): 17-24.
98. Polit DF, Benck CT, Hungler BP. Fundamentos de Pesquisa em Enfermagem: métodos, avaliação e utilização. 5nd ed. Porto Alegre: Artmed; 2004.
99. Revicki DA, Cella D, Hays RD, Sloan JÁ, Lenderking WR.; Aaronson NK. Responsiveness and minimal important differences for patient reported outcomes. *Health and Quality of Life Outcomes*, 2006;4:70.
100. Abreu GCC, Júnior OC, Abreu MFM, Aquino JLB. Escleroterapia ecoguiada com espuma para tratamento da insuficiência venosa crônica grave. *Rev Col Bras Cir* 2017; 44(5): 511-520.
101. Crosby AD, Kolotkin RL, Williams GR. Defining clinically meaningful change in health-related quality of life. *J Clin Epidemiol* 2003; 56:395-407.

102. Fernandez ML, Broadbent JA, Shooter GK, Malda J, Upton Z. Development of an enhanced proteomic method to detect prognostic and diagnostic markers of healing in chronic wound fluid. *Br J Dermatol*. 2008; 158: 281-90.
103. Persoon A, Heinen MM, van der Vleuten CJ, de Rooij MJ, van de Kerkhof PC, van Achterberg T. Leg ulcers: a review of their impact on daily life. *J Clin Nurs*. 2004; 13:341-54.
104. Leal J, Mansilha A. Como avaliar o impacto da doença venosa crônica na qualidade de vida. *Angiologia e Cirurgia Vascular*. 2010; 6(4).
105. Kahn SR, M'lan CE, Lamping DL, Kurz X, Bérard A, Abenhaim LA; VEINES Study Group. Relationship between clinical classification of chronic venous disease and patient-reported quality of life: results from an international cohort study. *J Vasc Surg*. 2004 Apr;39(4):823-8.
106. Santos VLCG, Azevedo MAJ, Silva TS, Carvalho VMJ, Carvalho VF. Adaptação transcultural do Pressure Ulcer Scale for Healing (PUSH) para a língua portuguesa. *Rev Lat-Americana Enfermagem* 2005;13(3):305-313
107. Santos VLCG, Sellmer D, Massulo MME. Confiabilidade interobservadores do Pressure Scale for Healing (PUSH) em pacientes com úlceras crônicas de perna. *Rev Lat-Americana Enfermagem* 2007;15(3).
108. Puga VO, Lopes AD, Costa LOP. Avaliação das adaptações transculturais e propriedades de medida de questionários relacionados às disfunções do ombro em língua portuguesa: uma revisão sistemática. *Rev. bras. Fisioter*. 2012; 16(2): 85-93.
109. Valente SFP. Validação de um Questionário de Saúde e Identificação de Fatores de Risco de Quedas para a população idosa portuguesa [tese]. Lisboa: Universidade Técnica de Lisboa; Faculdade de Motricidade Humana; 2012.
110. Bland, JM, Dumville, JC, Ashby, RL. Validation of the VEINES-QOL quality of life instrument in venous leg ulcers: Repeatability and validity study embedded in a randomized clinical trial. *BMC Cardiovasc Disord* 2015; 15:85.
111. Silva DC, Budó MLD, Schimith MD, Ecco L, Costa IKF, Torres, GV. Experiências construídas no processo de viver com a úlcera venosa. *Cogitare Enferm*. 2015; 20(1):13-9.
112. Waidman MAP, Rocha SC, Correa JL, Brischiliari A, Marcon SS. O cotidiano do indivíduo com ferida crônica e sua saúde mental. *Texto &*

- contexto enferm. 2011; 20(4) 691-9.
113. Streiner DL. Being inconsistent about consistency: when coefficient alpha does and doesn't matter. *Journal of Personality Assessment*. 2003. 80: 217-22.
114. Tavares ANC, Sá SPC, Oliveira BGRB, Sousa AI. Qualidade de vida de idosos com úlceras de perna. *Esc. Anna Nery*. 2017; 21(4).
115. Dias TYAF, Costa IKF, Salvetti MG, Mendes CKTT, Torres GGV. Influences of health care services and clinical characteristics on the quality of life of patients with venous ulcer. *Acta Paul Enferm*. 2013; 26(6):529-34.
116. Loureiro L, Gameiro M. Interpretação crítica dos resultados estatísticos: para lá da significância estatística. *Referência*. 2011; 3(3): 151-62.
117. Lozano SFS, Marinello RJ, Carrasco E, González-Porras JR, Escudero RJR, Sánchez Nevarez I, Díaz SS. Venous leg ulcer in the context of chronic venous disease. *Phlebology*. 2013:1-7.
118. Crosby AD, Kolotkin RL, Williams GR. Defining clinically meaningful change in health-related quality of life. *J Clin Epidemiol* 2003; 56:395-407.

Anexo 1

Anexo 1- Aprovação do comitê de ética

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SÃO PAULO - UNIFESP/
HOSPITAL SÃO PAULO



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Avaliação da sensibilidade a mudanças clínicas do questionário de qualidade de vida CCVUQ- Brasil nos portadores de úlcera venosa crônica

Pesquisador: Renata Cardoso Couto

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 18255313.4.0000.5505

Instituição Proponente: Universidade Federal de São Paulo - UNIFESP/EPM

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 422.889

Data da Relatoria: 04/10/2013

Apresentação do Projeto:

CONFORME PARECER CONSUBSTANCIADO CEP nº378.823 de 30/08/2013

Objetivo da Pesquisa:

CONFORME PARECER CONSUBSTANCIADO CEP nº378.823 de 30/08/2013

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

CONFORME PARECER CONSUBSTANCIADO CEP nº378.823 de 30/08/2013

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

CONFORME PARECER CONSUBSTANCIADO CEP nº378.823 de 30/08/2013

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

CONFORME PARECER CONSUBSTANCIADO CEP nº378.823 de 30/08/2013

Recomendações:

NADA CONSTA

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Pendências respondidas e esclarecidas

Situação do Parecer:

Aprovado

Endereço: Rua Botucatu, 572 1º Andar Conj. 14

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.023-061

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)5539-7162

Fax: (11)5571-1062

E-mail: cepunifesp@unifesp.br

ANEXO 2

Anexo 2 – Termo de Consentimento livre e esclarecido

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (T.C.L.E.)

(Em 2 vias, firmado por cada participante-voluntário (o,a) da pesquisa e pelo responsável)

“ O respeito devido à dignidade humana exige que toda pesquisa se processe após consentimento livre e esclarecido dos sujeitos, indivíduos ou grupos que por si e/ou por seus representantes legais manifestem a sua anuência à participação na pesquisa.” (Resolução nº 196/96-IV, do Conselho Nacional de Saúde)

Eu,.....,ou
.....meu representante legal, tendo sido convidado(o, a) a participar como voluntário(o, a) do estudo Avaliação da sensibilidade longitudinal do questionário de qualidade de vida CCVUQ-Br nos portadores de úlcera venosa crônica, recebi do(o, a) Sr (a), responsável por sua execução, as seguintes informações que me fizeram entender sem dificuldades e sem dúvidas os seguintes aspectos:

- 1) Que o estudo se destina a testar a sensibilidade a mudanças do questionário de qualidade de vida CCVUQ-Br.
- 2) Que a importância deste estudo é poder aperfeiçoar o estudo de um novo instrumento para avaliar qualidade de vida em portadores de úlcera venosa.
- 3) Que o resultado que se deseja alcançar é o seguinte: Verificar se o CCVUQ-Br é capaz de captar as mudanças clínicas que podem ocorrer com o portador de úlcera venosa.
- 4) Que esse estudo começará em 2014 e terminará em 2018.
- 5) Que o estudo será feito da seguinte maneira: Os pacientes selecionados serão instruídos a responder um questionário sobre a influência que a úlcera venosa causa em sua vida.
- 6) Que eu participarei da seguinte etapa: coleta de dados para execução da sensibilidade a mudanças.
- 7) Que o incômodo que poderei sentir com a minha participação é o seguinte: cansaço durante o preenchimento do questionário. Poderei, ainda sentir algum incômodo psíquico ou moral em responder a alguma questão, no entanto a técnica de avaliação não aplicará nenhum recurso invasivo que possa ser considerado danoso para a minha saúde física e mental, além disso, o estudo beneficiará à sociedade, os estudantes e profissionais da área da saúde.
- 8) Que não haverá riscos a minha saúde física e mental.

9) Que deverei contar com a seguinte assistência: Profª Renata Cardoso Couto.

10) Que os benefícios que deverei esperar com a minha participação, mesmo que não diretamente são: favorecer a utilização de um novo questionário de avaliação da qualidade de vida em portadores de úlcera venosa.

11) Que, sempre que desejar será fornecido esclarecimentos sobre cada uma das etapas do estudo.

14) Que, a qualquer momento, eu poderei recusar a continuar participando do estudo e, também, que eu poderei retirar este meu consentimento, sem que isso me traga qualquer penalidade ou prejuízo.

15) Que as informações conseguidas através da minha participação não permitirão a identificação da minha pessoa, exceto aos responsáveis pelo estudo, que a divulgação das mencionadas informações só será feita entre os profissionais estudiosos do assunto. E que no caso de reprodução de fotografias, minha identidade será preservada, e elas serão exterminadas no término da pesquisa.

16) Que eu deverei ser indenizado por qualquer despesa que venha a ter com a minha participação nesse estudo e, também, por todos os danos que venha a sofrer pela mesma razão, sendo que, para essas despesas, foi-me garantida a existência de recursos.

Finalmente, tendo eu compreendido perfeitamente tudo o que me foi informado sobre a minha participação no mencionado estudo e estando consciente dos meus direitos, das minhas responsabilidades, dos riscos e dos benefícios que a minha participação implicam, concordo em dele participar e para isso eu DOU O MEU CONSENTIMENTO SEM QUE PARA ISSO EU TENHA SIDO FORÇADO OU OBRIGADO.

Endereço do (a) participante-voluntário (a):

Domicílio: (rua, praça, conjunto) _____, Bloco ____
Nº, _____, Complemento: _____, Bairro: _____
CEP/Cidade: _____ Telefone: _____
Ponto de Referência: _____

Endereço da Instituição:

Nome:

Endereço:

Bairro:

Telefones para contato:

ATENÇÃO: Para informar ocorrências irregulares ou danosas, dirija-se ao Comitê de Ética em Pesquisa da UNCISAL

Assinatura d(o,a) voluntári(o, a) ou responsável
legal – (Rubricar as demais folhas)

Assinatura do responsável pelo
estudo (Rubricar as demais páginas)

Endereço do (s) (as) responsável (s) pela pesquisa:

Nome: Renata Cardoso Couto

Endereço: Av: Walberdson Ferreira nº 42

Complemento: Condomínio Esperança 2

Bairro: Mangabeiras CEP/Cidade: Maceió, Al

Telefones para contato: 82 – 96737074

ANEXO 3

Anexo 3- Mini Exame do Estado Mental (MEEM)

1. Orientação espacial (0-5 pontos):

Em que dia estamos?

- ☐ ☐ Ano
- ☐ ☐ Semestre
- ☐ ☐ Mês
- ☐ ☐ Dia
- ☐ ☐ Dia da Semana

2. Orientação espacial (0-5 pontos):

Onde Estamos?

- ☐ ☐ Estado
- ☐ ☐ Cidade
- ☐ ☐ Bairro
- ☐ ☐ Rua
- ☐ ☐ Local

3. Repita as palavras (0-3 pontos):

- ☐ ☐ Caneca
- ☐ ☐ Tijolo
- ☐ ☐ Tapete

4. Cálculo (0-5 pontos):

O senhor faz cálculos?

Sim (vá para a pergunta 4a)

Não (vá para a pergunta 4b)

- ☐ **4a.** Se de 100 fossem tirados 7 quanto restaria? E se tirarmos mais 7?
 - ☐ 93
 - ☐ 86

- ☐ 79

- ☐ 72

- ☐ 65

- **4b.** Soletre a palavra MUNDO de trás pra frente

- ☐ O

- ☐ D

- ☐ N

- ☐ U

- ☐ M

5. Memorização (0-3 pontos):

Peça para o entrevistado repetir as palavras ditas há pouco.

- ☐ Caneca

- ☐ Tijolo

- ☐ Tapete

6. Linguagem (0-2 pontos):

Mostre um relógio e uma caneta e peça para o entrevistado para nomeá-los.

- ☐ Relógio

- ☐ Caneta

7. Linguagem (1 ponto):

Solicite ao entrevistado que repita a frase:

- ☐ NEM AQUI, NEM ALI, NEM LÁ.

8. Linguagem (0-3 pontos):

Siga uma ordem de 3 estágios:

- ☐ Pegue esse papel com a mão direita.

- ☐ Dobre-o no meio.

- ☐ Coloque-o no chão.

9. Linguagem (1 ponto):

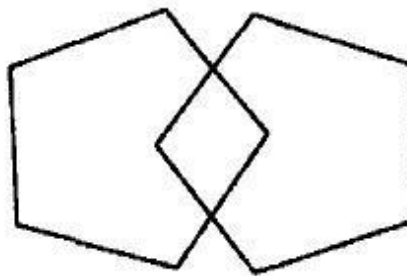
- ☐ Escreva em um papel: "FECHE OS OLHOS". Peça para o entrevistado ler a ordem e executá-la.

10. Linguagem (1 ponto):

- ☐ Peça para o entrevistado escrever uma frase completa. A frase deve ter um sujeito e um objeto e deve ter sentido. Ignore a ortografia.

11. Linguagem (1 ponto):

- ☐ Peça ao entrevistado para copiar o seguinte desenho. Verifique se todos os lados estão preservados e se os lados da intersecção formam um quadrilátero. Tremor e rotação podem ser ignorados.



○

ANEXO 4

Anexo 4- CCVUQ-Br

1. Eu tenho dor por causa da minha úlcera					
Nenhuma parte do tempo	Pouca parte do tempo	De vez em quando	frequentemente	sempre	
1	2	3	4	5	
2- Estar com uma úlcera na minha perna me impede de fazer o seguinte					
	Nenhuma parte do tempo	Pouca parte do tempo	De vez em quando	Frequentemente	Sempre
a)Reunir com parentes e amigos	1	2	3	4	5
b) Viajar de férias	1	2	3	4	5
c)Realizar meus passatempos(hobbies)	1	2	3	4	5
d) Usar transporte público	1	2	3	4	5

3- Quanto verdadeiro ou falso são as seguintes informações considerando sua úlcera na perna					
	Definitivamente falso	Na maior parte falso	Não sei	Na maior parte verdadeiro	Definitivamente verdadeiro
a) Minha úlcera, geralmente faz com que eu realize minhas atividades de forma mais lenta	1	2	3	4	5
b) Minha úlcera me deixa preocupado em meus relacionamentos pessoais	1	2	3	4	5
c) A secreção da minha úlcera é um problema	1	2	3	4	5
d) Eu gasto muito tempo pensando sobre minha úlcera	1	2	3	4	5
e) Eu fico preocupado que minha úlcera nunca cure	1	2	3	4	5
f) Eu estou cansado de gastar muito tempo tratando da minha úlcera	1	2	3	4	5

4- Eu sou triste por causa da aparência das minhas pernas devido a úlcera e/ou curativos			
Não, definitivamente não	De vez em quando	Frequentemente	Toda hora (sempre)
1	2	3	4

5- A úlcera da minha perna me limita de fazer as seguintes tarefas de casa					
	Nenhuma parte do tempo	Pouca parte do tempo	De vez em quando	Frequentemente	Sempre
a) Cozinhar	1	2	3	4	5
b) Limpar	1	2	3	4	5
c) Fazer compras	1	2	3	4	5
d) Cuidar do quintal	1	2	3	4	5
6- Eu me sinto deprimido por causa da minha úlcera na perna					
Nunca	De vez em quando	Frequentemente	Sempre		

1	2	3	4

7- Com relação aos curativos da sua perna, indique o quanto é um problema para você

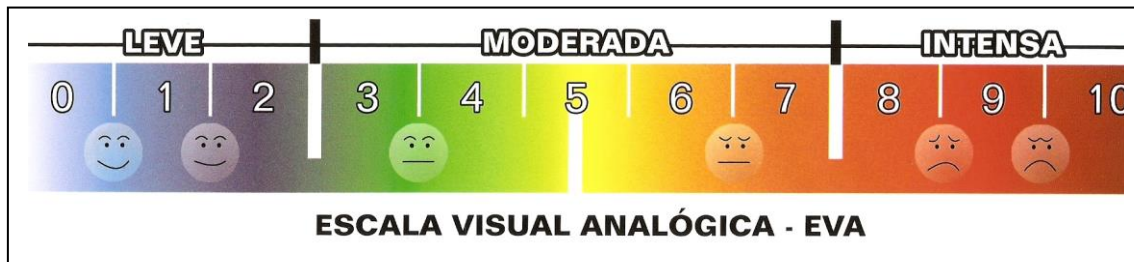
	Nenhum problema	Pequeno problema	Problema moderado	Grande problema	Enorme problema
a) O volume deles	1	2	3	4	5
b) A aparência deles	1	2	3	4	5
c) A influência nas roupas que eu uso	1	2	3	4	5

8- Eu tenho dificuldade de andar por causa da úlcera na minha perna

Nunca	De vez em quando	Frequentemente	Sempre
1	2	3	4

ANEXO 5

Anexo 5- Escala visual analógica – EVA



A Escala Visual Analógica – EVA consiste em auxiliar na aferição da intensidade da dor no paciente, é um instrumento importante para verificarmos a evolução do paciente durante o tratamento e mesmo a cada atendimento, de maneira mais fidedigna. Também é útil para podermos analisar se o tratamento está sendo efetivo, quais procedimentos têm surtido melhores resultados, assim como se há alguma deficiência no tratamento, de acordo com o grau de melhora ou piora da dor.

A EVA pode ser utilizada no início e no final de cada atendimento, registrando o resultado sempre na evolução. Para utilizar a EVA o atendente deve questionar o paciente quanto ao seu grau de dor sendo que **0** significa **ausência total de dor** e **10** o nível de **dor máxima** suportável pelo paciente.

Dicas sobre como interrogar o paciente:

- Você tem dor?
- Como você classifica sua dor? (deixe ele falar livremente, faça observações na pasta sobre o que ele falar)

Questione-o:

- a) Se não tiver dor, a classificação é **zero**.
- b) Se a dor for moderada, seu nível de referência é **cinco**.
- c) Se for intensa, seu nível de referência é **dez**.

OBS.: Procure estabelecer variações de melhora e piora na escala acima tomando cuidado para não sugerir o paciente.

ANEXO 6

Anexo 6: Escala de avaliação global de mudança

Nome do Entrevistado:					Instituição:					
Data Avaliação I:					Nome do Entrevistador:					
<p align="center">Circule o escore que melhor descreve a resposta para a seguinte pergunta: Desde sua última entrevista clínica, há 30 dias, como diria que está a sua ferida agora?</p>										
Escore										
-5	-4	-3	-2	-1	0	+1	+2	+3	+4	+5
Muito Pior	Pior	Moderadamente Pior	Pouco Pior	Levemente/ Discreitamente Pior	Não Mudou	Levemente/ Discreitamente Melhor	Pouco Melhor	Moderadamente Melhor	Melhor	Muito Melhor

Data Avaliação II:					Nome do Entrevistador:					
<p align="center">Circule o escore que melhor descreve a resposta para a seguinte pergunta: Desde sua última entrevista clínica, há 30 dias, como diria que está a sua ferida agora?</p>										
Escore										
-5	-4	-3	-2	-1	0	+1	+2	+3	+4	+5
Muito Pior	Pior	Moderadamente Pior	Pouco Pior	Levemente/ Discreitamente Pior	Não Mudou	Levemente/ Discreitamente Melhor	Pouco Melhor	Moderadamente Melhor	Melhor	Muito Melhor

ANEXO 7

Anexo 7: Orientações relacionadas a pontuação do CCVUQ

The final score is out of 100. Each question has a weighted score - see the scoring template below:

Recoding and scoring for the Charing Cross Venous Ulcer Questionnaire

*** final stage ****

** Recoding missing values**

RECODE VU1 VU2A VU2B VU2C VU2D VU3A VU3B VU3C VU3D VU3E
VU3F VU4 VU5A VU5B VU5C VU5D VU6 VU7A VU7B VU7C VU8 (9=0).

Weighting of scores

COMPUTE VU1 = VU1 * 0.5.
COMPUTE VU2A = VU2A * 0.617.
COMPUTE VU2B = VU2B * 0.567.
COMPUTE VU2C = VU2C * 0.417.
COMPUTE VU2D = VU2D * 0.417.
COMPUTE VU3A = VU3A * 0.1.
COMPUTE VU3B = VU3B * 0.4.
COMPUTE VU3C = VU3C * 0.783.
COMPUTE VU3D = VU3D * 0.53.
COMPUTE VU3E = VU3E * 0.7.
COMPUTE VU3F = VU3F * 0.567.
COMPUTE VU4 = VU4 * 0.517.
COMPUTE VU5A = VU5A * 0.43.
COMPUTE VU5B = VU5B * 0.43.
COMPUTE VU5C = VU5C * 0.43.
COMPUTE VU5D = VU5D * 0.3.
COMPUTE VU6 = VU6 * 0.45.
COMPUTE VU7A = VU7A * 0.533.
COMPUTE VU7B = VU7B * 0.4.
COMPUTE VU7C = VU7C * 0.3.
COMPUTE VU8 = VU8 * 0.53.

Score single item question

COMPUTE AVUTOTAS = 0.
COMPUTE COUNT = 0.
IF (VU1 NE 0) AVUTOTAS = AVUTOTAS + VU1.
IF (VU2A NE 0) AVUTOTAS = AVUTOTAS + VU2A.
IF (VU2B NE 0) AVUTOTAS = AVUTOTAS + VU2B.

IF (VU2C NE 0) AVUTOTAS = AVUTOTAS + VU2C.
IF (VU2D NE 0) AVUTOTAS = AVUTOTAS + VU2D.
IF (VU3A NE 0) AVUTOTAS = AVUTOTAS + VU3A.
IF (VU3B NE 0) AVUTOTAS = AVUTOTAS + VU3B.
IF (VU3C NE 0) AVUTOTAS = AVUTOTAS + VU3C.
IF (VU3D NE 0) AVUTOTAS = AVUTOTAS + VU3D.
IF (VU3E NE 0) AVUTOTAS = AVUTOTAS + VU3E.
IF (VU3F NE 0) AVUTOTAS = AVUTOTAS + VU3F.
IF (VU4 NE 0) AVUTOTAS = AVUTOTAS + VU4.
IF (VU5A NE 0) AVUTOTAS = AVUTOTAS + VU5A.
IF (VU5B NE 0) AVUTOTAS = AVUTOTAS + VU5B.
IF (VU5C NE 0) AVUTOTAS = AVUTOTAS + VU5C.
IF (VU5D NE 0) AVUTOTAS = AVUTOTAS + VU5D.
IF (VU6 NE 0) AVUTOTAS = AVUTOTAS + VU6.
IF (VU7A NE 0) AVUTOTAS = AVUTOTAS + VU7A.
IF (VU7B NE 0) AVUTOTAS = AVUTOTAS + VU7B.
IF (VU7C NE 0) AVUTOTAS = AVUTOTAS + VU7C.
IF (VU8 NE 0) AVUTOTAS = AVUTOTAS + VU8.
IF (VU1 NE 0) COUNT = COUNT + 1.
IF (VU2A NE 0) COUNT = COUNT + 1.
IF (VU2B NE 0) COUNT = COUNT + 1.
IF (VU2C NE 0) COUNT = COUNT + 1.
IF (VU2D NE 0) COUNT = COUNT + 1.
IF (VU3A NE 0) COUNT = COUNT + 1.
IF (VU3B NE 0) COUNT = COUNT + 1.
IF (VU3C NE 0) COUNT = COUNT + 1.
IF (VU3D NE 0) COUNT = COUNT + 1.
IF (VU3E NE 0) COUNT = COUNT + 1.
IF (VU3F NE 0) COUNT = COUNT + 1.
IF (VU4 NE 0) COUNT = COUNT + 1.
IF (VU5A NE 0) COUNT = COUNT + 1.
IF (VU5B NE 0) COUNT = COUNT + 1.
IF (VU5C NE 0) COUNT = COUNT + 1.
IF (VU5D NE 0) COUNT = COUNT + 1.
IF (VU5E NE 0) COUNT = COUNT + 1.
IF (VU6 NE 0) COUNT = COUNT + 1.
IF (VU7A NE 0) COUNT = COUNT + 1.
IF (VU7B NE 0) COUNT = COUNT + 1.
IF (VU7C NE 0) COUNT = COUNT + 1.
IF (VU8 NE 0) COUNT = COUNT + 1.

**** Calculation of score and removing questionnaires****

*****in which < 50% are answered*****

COMPUTE AVUSCORE = 0.

COMPUTE AVUSCORE = RND((AVUTOTAS / 51.701) * 100).

IF (COUNT < 10) AVUSCORE = 999.

MISSING VALUE AVUSCORE (999).

*****Calculation of domains*****

*****Social Interaction*****

COMPUTE SOCINT = 0.

COMPUTE SOC = 0.

COMPUTE SOC = VU2A + VU2B + VU2C + VU8 + VU3A + VU2D.

COMPUTE SOCINT = RND((SOC / 14.728) * 100).

MISSING VALUE SOCINT (999).

*****Domestic Activities*****

COMPUTE DOMACT = 0.

COMPUTE DOM = 0.

COMPUTE DOM = VU3A + VU5A + VU5B + VU5C + VU5D.

COMPUTE DOMACT = RND((DOM / 10.04) * 100).

MISSING VALUE DOMACT (999).

*****Cosmesis*****

COMPUTE COSMES = 0.

COMPUTE COS = 0.

COMPUTE COS = VU3C + VU3E + VU4 + VU7A + VU7B + VU7C.

COMPUTE COSMES = RND((COS / 15.648) * 100).

MISSING VALUE COSMES (999).

*****Emotional Status*****

COMPUTE EMSTAT = 0.

COMPUTE EM = 0.

COMPUTE EM = VU3F + VU3B + VU6 + VU3E + VU3D.

COMPUTE EMSTAT = RND((EM / 12.785) * 100).

MISSING VALUE EMSTAT (999).

APÊNDICE 1

Apêndice 1 - Modelo do formulário de coleta de dados

1. Identificação

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9

2. Formulário de coleta de dados

- | | | |
|----|--------------------------|------------------------------|
| 1. | <input type="checkbox"/> | Não foi realizado |
| 2. | <input type="checkbox"/> | Foi preenchido parcialmente |
| 3. | <input type="checkbox"/> | Foi preenchido completamente |

3. Nome do pesquisador

[illegible]

4. Data de preenchimento

		/			/	2	0	0	
--	--	---	--	--	---	---	---	---	--

5. Hora do preenchimento

		h			m	i	n
--	--	---	--	--	---	---	---

6. Nome do sujeito da pesquisa

- [illegible]

7. Gênero

- | | | |
|----|--------------------------|----------------------|
| 1. | <input type="checkbox"/> | Feminino |
| 2. | <input type="checkbox"/> | Masculino |
| 3. | <input type="checkbox"/> | Não sei |
| 4. | <input type="checkbox"/> | Não desejo responder |

8. Data de nascimento

- | | | | | | | | |
|----|----------------------|---|--|---|--|--|--|
| 1. | | / | | / | | | |
| 2. | Não sei | | | | | | |
| 3. | Não desejo responder | | | | | | |

9. Ocupação atual

1. ☐ Atividades domésticas

- | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|----|--------------------------|---|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
| 2. | <input type="checkbox"/> | Desempregado | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3. | <input type="checkbox"/> | Empregado | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 4. | <input type="checkbox"/> | Afastado pela doença: A quanto tempo?----- | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 5. | <input type="checkbox"/> | Aposentadoria por idade | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 6. | <input type="checkbox"/> | Outro, <table border="1" style="display: inline-table; vertical-align: middle;"> <tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> </table> qual? | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 7. | <input type="checkbox"/> | Não sei | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 8. | <input type="checkbox"/> | Não desejo responder | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

10. Tempo de úlcera venosa

- | | | |
|----|--------------------------|----------------------|
| 1. | <input type="checkbox"/> | Inferior a 2 semanas |
| 2. | <input type="checkbox"/> | Até 1 mês |
| 3 | <input type="checkbox"/> | De 1 a 6 meses |
| 4 | <input type="checkbox"/> | De 6 meses a 1 ano |
| 5 | <input type="checkbox"/> | Mais que um ano |
| 6 | <input type="checkbox"/> | Não Sei |
| 7 | <input type="checkbox"/> | Não desejo responder |

11. Tamanho da úlcera (medir)

- | | | | | | | | | |
|----|--|------------------------|--|---|--|--|---|----|
| 1. | | | | , | | | c | m² |
| 2. | | Não foi possível medir | | | | | | |
| 3. | | Não desejo medir | | | | | | |

12. grau de escolaridade

- | | | |
|----|--------------------------|------------------------|
| 1. | <input type="checkbox"/> | Analfabeto |
| 2. | <input type="checkbox"/> | Analfabeto funcional |
| 3 | <input type="checkbox"/> | Fundamental completo |
| 4 | <input type="checkbox"/> | Fundamental incompleto |
| 5 | <input type="checkbox"/> | Médio completo |
| 6 | <input type="checkbox"/> | Médio incompleto |
| 7 | <input type="checkbox"/> | Superior |
| 8 | <input type="checkbox"/> | Não Sei |
| 9 | <input type="checkbox"/> | Não desejo responder |

APÊNDICE 2

Apêndice 2 – Teste de normalidade

Testes de Normalidade						
	Kolmogorov-Smirnov			Shapiro-Wilk		
	Estatística	Df	p	Estatística	df	p
CCVUQ-Br total 1	0,09	51	0,200	0,978	51	0,455
CCVUQ-Br total 2	0,138	51	0,016	0,931	51	0,005
DIF_ CCVUQ-Br total	0,076	51	0,200	0,985	51	0,774
CCVUQ-Br Interação social 1	0,078	51	0,200	0,949	51	0,029
CCVUQ-Br Interação social 2	0,191	51	<0,001	0,844	51	<0,001
DIF_ CCVUQ-Br Interação social	0,124	51	0,047	0,977	51	0,437
CCVUQ-Br Atividades domésticas 1	0,157	51	0,003	0,865	51	<0,001
CCVUQ-Br Atividades domésticas 2	0,261	51	<0,001	0,800	51	<0,001
DIF_ CCVUQ-Br Atividades domésticas	0,108	51	0,199	0,958	51	0,068
CCVUQ-Br Estética 1	0,072	51	0,200	0,966	51	0,156
CCVUQ-Br Estética 2	0,147	51	0,008	0,898	51	<0,001
DIF_ CCVUQ-Br Estética	0,12	51	0,064	0,959	51	0,074
CCVUQ-Br Estado emocional 1	0,123	51	0,053	0,943	51	0,016
CCVUQ-Br Estado emocional 2	0,159	51	0,002	0,901	51	<0,001
DIF_ CCVUQ-Br Estado emocional	0,066	51	0,200	0,988	51	0,880
Eva-dor 1	0,154	51	0,004	0,900	51	<0,001
Eva-dor 2	0,268	51	<0,001	0,774	51	<0,001
DIF_Eva-dor	0,162	51	0,002	0,970	51	0,232
Tamanhoulc1	0,237	51	<0,001	0,732	51	<0,001
Tamanhoulc2	0,248	51	<0,001	0,712	51	<0,001
DIF_TAMANHOULC	0,213	51	<0,001	0,710	51	<0,001

APÊNDICE 3

Apêndice 3- ORIENTAÇÕES PREVENTIVAS VASCULARES

- Evite ficar de pé ou sentado por mais de uma hora. Movimente-se, pois a atividade melhora a circulação das pernas;
- Em repouso, eleve as pernas para melhorar a circulação sanguínea;
- Não permaneça muito tempo em ambientes com temperaturas elevadas, pois provocam uma maior dilatação dos vasos;
- Não use roupas apertadas que dificultem o retorno venoso;
- Os sapatos sem saltos ou de saltos muito altos são desaconselháveis pois impedem a ação do músculo da panturrilha;
- Pratique exercícios físicos que ativem o músculo da perna: ginástica ou esportes como natação e ciclismo, evitando esportes que exijam movimentos bruscos ou de muito esforço como levantamento de peso.
- Combata o aumento excessivo de peso corporal.
- Mantenha uma dieta equilibrada, controlando o excesso de sal, que contribui para o organismo reter líquido, como também controlando o excesso de gordura.
- Controle as doenças associadas como, diabetes e hipertensão.
- Mantenha a higiene das pernas e pés, evitando traumas.
- No calor beba mais água e líquidos.

- Anticoncepcionais e outros medicamentos só devem ser tomados quando passados pelo médico.
- Use a meia elástica conforme a orientação de seu médico cirurgião vascular.
- Evite bebidas cafeinadas e o consumo de álcool.